

Biopankkilain 13 §:n mukainen biopankkisiirto eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen valossa

Tapauksena istukkaveripankin biopankkisiirto

Erkka Aalto-Setälä
013747091
Oikeustieteellinen tiedekunta
Viestintä- ja informaatio-oikeus
Pro gradu -tutkielma
Ohjaaja: Päivi Korpisaari
Syyskuu 2018



| | | | |
|---|--|--|--|
| Tiedekunta/Osasto Fakultet/Sektion – Faculty Oikeustieteellinen tiedekunta | | Laitos/Institution– Department | |
| Tekijä/Författare – Author Erkka Aalto-Setälä | | | |
| Työn nimi / Arbetets titel – Title Biopankkilain 13 §:n mukainen biopankkisiirto eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen valossa. Tapauksena istukkaveripankin biopankkisiirto | | | |
| Oppiaine /Läroämne – Subject Viestintä- ja informaatio-oikeus | | | |
| Työn laji/Arbetets art – Level Pro gradu -tutkielma | | Aika/Datum – Month and year 09/2018 | Sivumäärä/ Sidoantal – Number of pages XX+92s (+9s) |
| <p>Tässä opinnäytetyössä tarkastellaan Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun istukkaveripankin biopankkisiirrossa tapahtuvaa käyttötarkoituksen muutostilannetta. Tarkastelun kohteena on istukkaveripankissa säilytettävien istukkaveriyksiköiden siirto biopankkiin biopankkilain 13 §:n mukaisella menettelyllä. Opinnäytetyön oikeudellinen metodi on perinteinen lainoppi. Tutkielman tutkimuskohde on istukkaveripankin suostumusasiakirjojen mallipainokset. Perinteisen lainopin avulla systematisoidaan niihin vaikuttavat oikeussäännökset ja niiden tulkinta. Tutkielman aihe on sijoitettavissa lääkintä- ja bio-oikeuden sekä viestintä- ja informaatio-oikeuden alalle.</p> <p>Tutkimuskysymystä lähestytään yleisen tietosuoja-asetuksen eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukaisella tarkastelulla. Eurooppalainen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate on löydettävissä yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdasta, joka muodostuu kahdesta elementistä: 1) rekisterinpitäjän tulee kerätä tietoa yksilöityihin, yksiselitteisiin ja laillisiin tarkoituksiin sekä 2) jo kerättyä tietoa ei saa käsitellä myöhemmissä tarkoituksissa näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Eurooppalainen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate on tärkeä tietosuojan kulmakivi, jonka pyrkimyksenä on rajata sitä, missä määrin kerättyjä henkilötietoja voidaan käyttää myöhemmissä tarkoituksissa. Periaatteen taustalla on Euroopan unionin keskeisimpiä perusoikeuksia, erityisesti tiedollinen itsemääräämisoikeus. Periaatteen mukaisessa tarkastelussa keskiössä ovat Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus, Suomen biopankkilain 13 § sekä Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun istukkaveripankissa käytössä olleet suostumusasiakirjapainokset vuosina 1999-2013, jotka kertovat, minkälaisia suostumuksia on annettu istukkaveripankin keräystoiminnan aikana.</p> <p>Eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukaisen tarkastelun tuloksena voidaan arvioida, että istukkaveripankin siirto biopankkiin on oikeudellisesti hyväksyttävissä. Tehdyssä tarkastelussa havaitaan, että istukkaveripankin keräystoiminnan ajanjaksona 1999-2013 aikana annettujen alkuperäisten suostumusten käyttötarkoituksen kuvauksissa on ollut tietoa aiotuista, myöhemmistä tutkimuksellisista käyttötarkoituksista. Niiden suostumusten osalta, joiden alkuperäisissä istukkaveren talteenoton käyttötarkoituksissa on ollut viitteitä myöhemmistä käyttötarkoituksista, voidaan käyttää biopankkilain 13 §:n menettelyn mahdollistamaa kieltäytymistahdonilmaisua perustuvaa tiedottamismenettelyä. Tapauksissa, joissa myöhempi käyttötarkoitus on jo ilmennyt aikaisemmasta käyttötarkoituksesta, myöhempi käyttötarkoitus antaa yksilöidynnä kuvauksen istukkaverellä tapahtuvasta tieteellisestä käyttötarkoituksesta kuin alkuperäinen suostumus. Tällöin myöhemmän käyttötarkoituksen voi katsoa sisältyvän aikaisemmin annetun suostumuksen käyttötarkoitukseen ja näin ollen tilanteessa toteutuu käyttötarkoituksen täsmentyminen.</p> <p>Istukkaveripankille annetuissa suostumuksissa kuvattujen tutkimuksellisten käyttötarkoitusten yksilöitävyyden ongelmallisuus, etenkin ajanjaksona 3.8.1999-29.1.2003, on kompensoitavissa biopankkilain 13 §:n menettelyyn sisältyvillä suoja-toimilla. Näitä ovat alueellisen eettisen toimikunnan lausunto, Valviran hallintopäätös biopankkisiirrosta sekä siirron loppuvaiheessa tapahtuva biopankkisiirrosta tiedottaminen rekisteröidyille. Edellä kuvatu menettelytavan voi kokonaisuudessaan arvioida niin vahvaksi suojakeinoksi, että kyseisellä menettelyllä on mahdollista kompensoida käsiteltävässä biopankkisiirrossa aikaisemmin ilmennyttä yksilöitävyyteen liittyvää ongelmallisuutta. Tämä kompensatio riittää siirron toteuttamiseen.</p> <p>Vaikka biopankkilain 13 §:n mukaisessa biopankkisiirrossa toteutuikin yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 33 perustelukappaleen laajan suostumuksen määritelmä, kyseinen suostumus ei sellaisenaan riitä sallimaan biopankkitutkimusta. Jotta istukkaverta voitaisiin käyttää myöhemmässä, yksittäisessä biopankkitutkimuksessa, tulee biopankkitutkimus voida yksilöidä, esimerkiksi tutkimussuunnitelmalla, minkä jälkeen suostumuksen antajaa tulee lähestyä yksilöidyn suostumuksen saamiseksi. Näin toimien biopankkitutkimus Suomessa voisi toteutua samankaltaisesti kuin miten on ollut mahdollista tutkimuslain nojalla siihen asti, kunnes tietosuoja-asetukseen liittyvät kansallisen lainsäädännön ongelmallisuudet on ratkaistu.</p> | | | |
| Avainsanat – Nyckelord – Keywords Biopankki, biopankkilain 13 §, istukkaveri, yleinen tietosuoja-asetus | | | |
| Säilytyspaikka – Förvaringställe – Where deposited Helsingin yliopiston kirjasto | | | |
| Muita tietoja – Övriga uppgifter – Additional information | | | |

SISÄLLYS

| | |
|--|----|
| Lähteet..... | IV |
| Lyhenteet..... | XX |
| 1 Johdanto | 1 |
| 1.1 Tausta: istukkaveri | 1 |
| 1.2 Biopankkilain 13 §:n mukainen biopankkisiirto..... | 3 |
| 1.3 Eurooppalainen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate kokonaisvaltaisen tarkastelun välineenä | 5 |
| 1.4 Tutkielman kysymyksenasettelu | 8 |
| 1.5 Tutkielman oikeudenalasta | 9 |
| 1.6 Perinteinen lainoppi kantavana oikeudellisena metodina | 10 |
| 1.7 Tutkielman kulku | 11 |
| 1.8 Oikeuslähteet..... | 13 |
| 1.9 Rajaukset..... | 19 |
| 2 Käyttötarkoituksen edellytykset..... | 22 |
| 2.1 Tarkoituksen yksilöitävyyden edellytyksen täyttyminen..... | 22 |
| 2.1.1 Yksilöitävyyden tarkastelu suostumuksien käsitteiden avulla.... | 22 |
| 2.1.2 Yksilöity suostumus..... | 24 |
| 2.1.3 Lääkintä- ja bio-oikeuden nimenomainen suostumus..... | 26 |
| 2.1.4 Lääkintä- ja bio-oikeuden laaja suostumus..... | 28 |
| 2.1.5 Yksilöimätön suostumus (laaja suostumus)..... | 30 |
| 2.1.6 Pohdintaa yksilöitävyydestä..... | 32 |
| 2.1.7 Biopankkilain 13 §:n mukainen suostumus? | 33 |
| 2.2 Tarkoituksen yksiselitteisyyden edellytyksen täyttyminen | 38 |
| 2.3 Tarkoituksen lainmukaisen edellytyksen täyttyminen..... | 40 |
| 3 Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointi | 44 |
| 3.1 Yleistä käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnista | 44 |
| 3.1.1 Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnista tietosuoja- asetuksessa | 44 |
| 3.1.2 Käyttötarkoituksen ei-yhteensopimattomuus..... | 45 |
| 3.1.3 Tieteellisen tutkimustarkoituksen ei-yhteensopimattomuus..... | 47 |
| 3.1.4 Yhteensopivuuden arvioinnista..... | 49 |
| 3.2 Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointi istukkaveripankin biopankkisiirron yhteydessä..... | 51 |

III

| | |
|--|----|
| 3.2.1 Yleistä toteutettavasta arvioinnista | 51 |
| 3.2.2 Alkuperäiset käyttötarkoitukset: istukkaveripankin suostumukset | 52 |
| 3.2.3 Myöhempi, aiottu käyttötarkoitus: biopankkitutkimus..... | 56 |
| 3.2.4 Muodollisen yhteensopivuuden arvioinnin analyysi | 57 |
| 3.2.5 Kokonaisvaltaisen yhteensopivuuden arvioinnin analyysi | 59 |
| 4 Henkilötiedon käsittely | 65 |
| 4.1 Henkilötiedon luonne istukkaveripankissa | 65 |
| 4.2 Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät mahdolliset seuraukset istukkaveripankissa | 69 |
| 4.2.1 Yleistä henkilötietojen käsittelyn seurauksista ja niiden arvioimisesta | 69 |
| 4.2.2 Lapsen fyysiseen tai psyykkiseen terveyteen liittyvistä seurauksista | 71 |
| 4.2.3 Potilaiden hoidolle aiheutuvista seurauksista | 71 |
| 4.2.4 Arkaluonteisten henkilötietojen paljastumisen uhka | 71 |
| 4.2.5 Lapsen itsemääräämisoikeuden toteutuminen siirrossa | 73 |
| 4.3 Suojatoimet istukkaveripankissa..... | 73 |
| 4.3.1 Asetettavista suojatoimista..... | 73 |
| 4.3.2 Istukkaveripankin suojatoimista | 78 |
| 5 Johtopäätökset..... | 81 |
| Liitteet | 93 |
| Liite A. Istukkaveren talteenoton prosessi käytännössä | 93 |
| Liite B. Istukkaveripankin suostumusasiakirjat (Liitteet 1, 4 ja 8)..... | 95 |

LÄHTEET

Velvoittavat oikeuslähteet

Kansainväliset sopimukset

Council of Europe: Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms. CETS N:o 5. 4.11.1950. SopS 18–19/1990. (EIS)

Council of Europe: Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. CETS N:o 164. 4.4.1997. SopS 24/2010. (Biolääketiedesopimus)

UN General Assembly: International Covenant on Civil and Political Rights 16.12.1966. SopS 8/1976. (KP-sopimus)

Euroopan unionin lainsäädäntö

Primäärinormisto

Euroopan unionin perusoikeuskirja. EUVL N:o C 326. 26.10.2012, s. 391–407. (Euroopan unionin perusoikeuskirja)

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen konsolidoitu toisinto. EUVL C 326. 26.10.2012, s. 13–390. (SEU)

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen konsolidoitu toisinto. EUVL N:o C 326. 26.10.2012, s. 47–390. (SEUT)

Sekundäärinormisto

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta. EUVL N:o L 119. 4.5.2016, s. 1–88. (Tietosuojasetus)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta. EYVL N:o L 281. 23.11.1995, s. 31–50. (Henkilötietodirektiivi)

Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö

C-106/77 Amministrazione delle Finanze dello Stato v. Simmenthal (1978)
ECR 629 (Simmenthal -tapaus)

Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytäntö

Tapaus 20837/92 M.S. v. Sweden. Annettu 27.8.1997. (M.S. v. Sweden -tapaus)

Tapaus 1581/08 S and Marper v. United Kingdom. Annettu 4.12.2008. (S and Marper v. United Kingdom -tapaus)

Kansallinen lainsäädäntö

Suomi

Suomen perustuslaki 731/1999. (Perustuslaki)

Biopankkilaki 688/2012. (Biopankkilaki)

Henkilötietolaki 523/1999. (Henkilötietolaki)

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 101/2001. (Kudoslaki)

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999. (Tutkimuslaki)

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992 (Potilaslaki)

Laki veripalvelutoiminnasta 968/1994. (Veripalvelutoimintalaki)

Veripalvelulaki 197/2005. (Veripalvelulaki)

*Kansallinen oikeuskäytäntö**Saksa*

Bundesverfassungsgericht (BVerfGE): ratkaisu 65, 1 - Volkszählung. Saatavilla osoitteessa <http://www.servat.unibe.ch/dfr/bv065001.html> Vierailtu 18.4.2018. (BVerfGE 65, 1 – Volkszählung)

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun Istukkaveripankissa käytössä olleet suostumusasiakirjapainokset (1999-2013)

Liite 1

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Lupa istukkaveren tutkimiseen ja käyttöön verivalmisteena. 1. painos. 23.12.1999. (Lupa 1999)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Lupa istukkaveren tutkimiseen ja käyttöön verivalmisteena. 2. painos. 18.5.2000. (Lupa 2000)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Lupa istukkaveren tutkimiseen ja käyttöön verivalmisteena. 3. painos. 1.4.2001. (Lupa 2001)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Lupa istukkaveren tutkimiseen ja käyttöön verivalmisteena. 4. painos. 30.1.2003. (Lupa 2003a)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Lupa istukkaveren tutkimiseen ja käyttöön verivalmisteena. 5. painos. 29.8.2003. (Lupa 2003b)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Lupa istukkaveren tutkimiseen ja käyttöön verivalmisteena. 6. painos. 20.7.2004. (Lupa 2004)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Lupa istukkaveren tutkimiseen ja käyttöön verivalmisteena. 7. painos. 15.9.2006. (Lupa 2006)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Lupa istukkaveren tutkimiseen ja käyttöön verivalmisteena. 8. painos. 1.6.2007. (Lupa 2007)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Lupa istukkaveren tutkimiseen ja käyttöön verivalmisteena. 9. painos. 28.4.2008. (Lupa 2008)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Lupa istukkaveren tutkimiseen ja käyttöön soluvalmisteena. 10. painos. 2.3.2009. (Lupa 2009)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Suostumus istukkaveren käyttöön soluvalmisteena. 11. painos. 1.4.2011. (Suostumus 2011)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Suostumus istukkaveren käyttöön soluvalmisteena. 12. painos. 22.2.2012. (Suostumus 2012)

Liite 4

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Malli lomakkeesta. Tiedote potilashoittoon sopimattoman istukkaveriyksikön käytöstä tieteelliseen tutkimukseen. 1. painos. 30.1.2003. (Tiedote 2003a)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Malli lomakkeesta. Tiedote potilashoittoon sopimattoman istukkaveriyksikön käytöstä tieteelliseen tutkimukseen. 2. painos. 10.4.2003. (Tiedote 2003b)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Tiedote potilashoittoon sopimattoman istukkaveriyksikön käytöstä tieteelliseen tutkimukseen. 3. painos. 15.9.2003. (Tiedote 2003c)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Tiedote istukkaveriyksikön käytöstä tieteelliseen tutkimukseen. 4. painos. 1.6.2007. (Tiedote 2007)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Tiedote istukkaveriyksikön käytöstä tieteelliseen tutkimukseen. 5. painos. 28.4.2008. (Tiedote 2008)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Tiedote istukkaveriyksikön käytöstä tieteelliseen tutkimukseen. 6. painos. 2.3.2009. (Tiedote 2009)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Hyväksytyn istukkaverivalmisteen poistaminen varastosta vanhempien vaatimuksesta. 7. painos. 1.4.2011. (Tiedote 2011a)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Tiedote istukkaveriyksikön käytöstä laboratorion tutkimuskäyttöön. 8. painos. 22.2.2012. (Tiedote 2012)

Liite 8

Suomen Punainen Risti Veripalvelu: Tiedote istukkaveriyksikön käytöstä laboratorion tutkimuskäyttöön. 1. painos. 15.2.2011. (Tiedote 2011b)

Ohjeelliset oikeuslähteet

Euroopan unionin virallislähteet

Article 29 Data Protection Working Party: Working document on genetic data. 12178/03/EN. WP 91. 17.3.2004. (WP91)

Article 29 Data Protection Working Party: Opinion 15/2011 on the definition of consent. 01197/11/EN. WP 187. 13.7.2011. (WP187)

Article 29 Data Protection Working Party: Opinion 03/2013 on purpose limitation. 00569/13/EN. WP 203. 2.4.2013. (WP203)

Article 29 Data Protection Working Party: Guidelines on consent under regulation 2016/679. 17/EN. WP 259 rev.01. 10.4.2018. (WP259)

Euroopan unionin perusoikeusvirasto, Euroopan neuvosto & Euroopan ihmisoikeustuomioistuin: Käsikirja Euroopan tietosuojaoikeudesta 2014. Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg 2014. (Euroopan unionin perusoikeusvirasto ym. 2014)

Kansalliset virallislähteet

HE 185/1991 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi potilaan asemasta ja oikeuksista. Saatavilla osoitteessa https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_185+1991.pdf. Vierailtu 5.9.2017. (HE 185/1991 vp)

HE 309/1993 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta. Saatavilla osoitteessa https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_309+1993.pdf. Vierailtu 21.4.2018. (HE 309/1993 vp)

HE 96/1998 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle henkilötietolaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Saatavilla osoitteessa https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_96+1998.pdf. Vierailtu 18.4.2018. (HE 96/1998 vp)

HE 229/1998 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta. Saatavilla osoitteessa https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_229+1998.pdf. Vierailtu 21.4.2018. (HE 229/1998 vp)

HE 93/2000 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä. Saatavilla osoitteessa https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_93+2000.pdf. Vierailtu 5.9.2017. (HE 93/2000 vp)

HE 86/2011 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi. Saatavilla osoitteessa https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_86+2011.pdf. Vierailtu 5.9.2017. (HE 86/2011 vp)

StVM 9/2012 vp – HE 86/2011 vp. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö N:o 9 hallituksen esityksestä biopankkilaista sekä laeista ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta. Saatavilla osoitteessa https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Mietinto/Documents/stvm_9+2012.pdf. Vierailtu 19.4.2018. (StVM 9/2012 vp – HE 86/2011 vp)

PeVL 10/2012 vp — HE 86/2011 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto 10/2012 hallituksen esityksestä Eduskunnalle biopankkilaista sekä laeista ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta. Saatavissa osoitteessa https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Documents/pevl_10+2012.pdf. Vierailtu 18.4.2018. (PeVL 10/2012 vp — HE 86/2011 vp)

HE 184/2014 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta. Saatavilla osoitteessa https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/he_184+2014.pdf. Vierailtu 2.4.2018. (HE 184/2014 vp)

HE 159/2017 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveys-tietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Saatavilla osoitteessa https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/HE_159+2017.pdf. Vierailtu 29.8.2018. (HE 159/2017 vp)

HE 9/2018 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi. Saatavilla osoitteessa https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/HE_9+2018.pdf. Vierailtu 18.4.2018. (HE 9/2018 vp)

Oikeusministeriö: EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanotyöryhmän (TATTI) mietintö. Mietintöjä ja lausuntoja 35/2017. (Oikeusministeriö 2017)

THL: SOTE-organisaatiorekisteri. Saatavilla osoitteessa <http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml>. Vierailtu 25.8.2017 (THL 2017)

Tietosuojavaltuutetun toimisto: Rekisteritutkimuksen tietosuojaopas tutkijoille ja tietopyyntöjä käsitteleville viranomaisille. Päivitetty 27.07.2010. Saatavissa osoitteessa http://www.tietosuoja.fi/material/attachments/tietosuojavaltuutettu/tietosuojavaltuutetuntoimisto/oppaat/6JfqBT5i3/Rekisteritutkimuksen_tietosuojaopas_tutkijoille_ja_tietopyyntoja_kasitteleville_viranomaisille.pdf. Vierailtu 2.9.2017. (Tietosuojavaltuutetun toimisto 2010)

Tietosuojavaltuutetun toimisto: Luonnos hallituksen esitykseksi genomilaiksi – Tietosuojavaltuutetun lausunto. Dnro 3005/96/2018. (Tietosuojavaltuutetun toimisto 2018)

Tietosuojavaltuutetun toimisto & Valvira: Valviran ja tietosuojavaltuutetun toimiston yhteinen tarkentava ohjaus koskien tietojen siirtämistä biopankkiin biopankkilain nojalla. Ohjauskirje Dnro 2810/41/17. (Tietosuojavaltuutetun toimisto – Valvira 2017)

Valvira: Valtakunnallinen biopankkirekisteri. Saatavilla osoitteessa <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/toimintaluvat/biopankit>. Vierailtu 17.04.2018. (Valvira 2018)

Ammattikoodistot

NetCord-FACHT: International standards for cord blood collection, processing, testing, banking, selection and release. 1. painos. 9.6.2000. (NetCord-FACHT 2000)

NetCord-FACHT: International standards for cord blood collection, processing, testing, banking, selection and release. 2. painos. 1.6.2001. (NetCord-FACHT 2001)

Mahdolliset muut oikeuslähteet

Oikeustieteelliset julkaisut

Aarnio, Aulis: Mitä lainoppi on? Kustannusosakeyhtiö Tammi. Helsinki 1978. (Aarnio 1978)

Aarnio, Aulis: Laintulkinnan teoria: yleisen oikeustieteen oppikirja. WSOY. Helsinki 1989. (Aarnio 1989)

Bygrave, Lee: Data Protection Law: Approaching Its Rationale, Logic and Limits. Kluwer Law International 2002. (Bygrave 2002)

Council of Europe: Convention on the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine. Preparatory work on the convention. Strasbourg, 28.6.2000. Saatavilla osoitteessa <https://rm.coe.int/16804586b6>. Vierailtu 18.4.2018. (Council of Europe 2000)

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): International ethical guidelines for health-related research involving humans. 4. painos. Geneve 2016. (CIOMS 2016)

Damman, Ulrich & Simmitis, Spiros: EG-Datenschutzrichtlinie. Kommentar. Nomos Verlagsgesellschaft. Baden-Baden 1997. (Damman – Simmitis 1997)

Elger, Bernice: Ethical issues of human genetic databases. A challenge to classical health research ethics? Ashgate publishing limited. 2010. (Elger 2010)

Forgó, Nikolaus; Hänold, Stefanie & Schütze, Benjamin: The Principle of Purpose Limitation and Big Data. Teoksessa Corrales, Marcelo; Fenwick, Mark & Forgó, Nikolaus (toim.): New Technology, Big Data and the Law. Singapore: Springer 2017, s. 17–42. (Forgó ym. 2017)

Hakapää, Sari: Sähköinen verohallinto – Automatisoitu arvonlisäverotusmenettely. Acta Wasaensia. N:o 199. Vaasa 2008. (Hakapää 2008)

Hallinan, Dara & Friedewald, Michael: Open consent, biopanking and data protection law: can open consent be “informed” under the forthcoming data protection regulation? Life Sciences, Society and Policy. Vol 11. 2015, s. 1–36. (Hallinan – Friedewald 2015)

Hendriks, Aart: The Council of Europe and Health and Human Rights. Teoksessa Toebes, Brigit; Hartlev, Mette; Hendriks, Aart & Rothmar Herrman, Janne: Health and Human Rights in Europe. Intersentia. 2012, s. 23–50. (Hendriks 2012)

Hirvonen, Ari: Oikeuden ja lainkäytön teoria. Yliopistopaino, Forum Iuris. Helsinki 2012. (Hirvonen 2012)

Häyry, Matti & Takala, Tuija: American principles, European values and the mezzanine rules of ethical genetic databanking. Teoksessa Häyry, Matti; Chadwick, Ruth; Árnason, Vilhjámur & Árnason, Gardar (toim.): The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. Cambridge University Press. Yhdistynyt kuningaskunta 2007, s. 14–36. (Häyry – Takala 2007)

Kangas, Urpo: Minun metodini. Teoksessa Häyhä, Juha (toim.): Minun metodini. Werner Söderström Lakitieto. 1997, s. 90–109. (Kangas 1997)

Kilian, Wolfgang: Strukturwandel der Privatheit. Teoksessa Garstka, Hansjürgen & Coy, Wolfgang (toim.): Wovon – für wen – wozu Systemdenken wider die Diktatur der Daten. Wilhelm Steinmüller zum Gedächtnis. Helmholtz-Zentrum für Kulturtechnik Humboldt-Universität zu Berlin. Berlin 2014, s. 195–224. Saatavissa osoitteessa <https://edoc.hu-berlin.de/bitstream/handle/18452/18547/steinmueller.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Vierailtu 3.4.2018. (Kilian 2014)

Koillinen, Mikael: Henkilötietojen suoja itsenäisenä perusoikeutena. Oikeus 2/2013, s. 171–193. (Koillinen 2013)

Kuner, Christopher: European Data Protection Law. Corporate Compliance and Regulation. 2. painos. Oxford University Press. New York 2007. (Kuner 2007)

Lahti, Raimo: Lääkintä-oikeus- ja bio-oikeus oppiaineena Helsingin yliopiston oikeustieteellisessä tiedekunnassa 1997-2011. Teoksessa Lahti, Raimo (toim.): Biolääketiede, tutkimus ja oikeus. Forum Iuris. 2012, s. 247–262. (Lahti 2012)

Laitiainen, Riina: Riittääkö suostumus? Näytteenluovuttajan itsemääräämisoikeus kudostukimuksissa. Erityisesimerkkinä pluripotentilla kantasoluilla tehtävä tutkimus. Pro gradu -tutkielma. Helsingin Yliopisto, Oikeustieteellinen tiedekunta 2014. (Laitiainen 2014)

Lötjönen, Salla. Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä. Oikeudellisia ja eettisiä näkökohtia ruumiilliseen koskemattomuuteen puuttumisesta lääketieteellisessä tutkimuksessa. Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta. Helsinki 2004. (Lötjönen 2004)

McGuire, Amy L. & Beskow, Laura M.: Informed Consent in genomics and genetic research. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*. Vol 11. 2010, s. 361–381. (McGuire – Beskow 2010)

Nieminen, Liisa: Terveys ihmisoikeuskysymyksenä. Suomalainen lakimiesyhdistys. Helsinki 2015. (Nieminen 2015)

Nómper, Ants: Open consent – a new form of informed consent for population genetic databases. Tartu Ülikool Kirjastus. Tartu 2005. (Nómper 2005)

Peczenik, Alexander: Juridikens metodproblem: rättskällelära och lagtolkning. Norstedts Juridik. Stockholm 1980. (Peczenik 1980)

Pitkänen, Olli; Tiilikka, Päivi & Warma, Eija: Henkilötietojen suoja. Talentum. Helsinki 2013. (Pitkänen ym. 2013)

Pitkänen, Olli (toim.): Tietosuojasäädösten muutostarve. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 41/2017. Valtioneuvoston kanslia 7.6.2017. (Pitkänen 2017)

Saarenpää, Ahti: Potilas – Oikeus – Potilasoikeus. Teoksessa Sundman, Eila (toim.): Potilaan asema ja oikeudet. Kustannusosakeyhtiö Tammi. Tampere 2000, s. 21–39. (Saarenpää 2000)

Salokannel, Marjut: Terveystiedot ja EU:n yleinen tietosuojasetus. *Defensor Legis* 4/2016, s. 534–548. (Salokannel 2016)

Salvaterra, Mariaelena: Informed consent to collect, store and use human biological materials for research purposes. An international framework. Teoksessa Dabrock, Peter; Taupitz, Jochen & Ried, Jens (toim.): Trust in Biobanking. Dealing with ethical, legal and social issues in a emerging field of biotechnology. Springer-Verlag Berlin Heidelberg. 2012, s. 127–137. (Salvaterra 2012)

Siltala, Raimo: Oikeudellinen tulkintateoria. Suomalainen Lakimiesyhdistys. Helsinki 2004. (Siltala 2004)

Soini, Sirpa: Biopankkitoiminnan haasteet jälkigenomisella ajalla. Onko biopankkilakiesitys ajantasalla? Teoksessa Lahti, Raimo (toim.): Biolääketiede, tutkimus ja oikeus. Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta. Helsinki 2012, s. 223–246. (Soini 2012)

Steinmüller, Wilhelm; Lutterbeck, Bernd; Malimann, C.; Harbort, U.; Kolb, G & Schneider, J.: Grundfragen des Datenschutzes. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums des Innern. Liittopäiväasiakirjassa (saks. Bundestagsdrucksache) VI/3826: Schutz der Privatsphäre. Bonner Universitäts-Buchdruckerei. Bonn 7.9.1972, s. 5-162. Saatavissa osoitteessa <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/06/038/0603826.pdf>. Vierailtu 18.4.2018. (Steinmüller ym. 1972)

Steinbekk, Kristin; Solum, Kåre; Myskja, Bjorn & Solberg, Berge: Broad consent versus dynamic consent in biobank research: is passive participation an ethical problem? European Journal of Human genetics. Vol 21. No 9. 2013, s. 897–902. (Steinbekk ym. 2013)

Stenius, Oskari: Laaja suostumus biopankkitoiminnassa – erityisesti näytteenantajan itsemääräämisoikeuden ja henkilötietojen suojan valossa. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, Oikeustieteellinen tiedekunta 2017. (Stenius 2017)

Takala, Tuija: Setting a Dangerous Precedent? Ethical issues in human genetic database research. Medical Law International 8/2007, s. 105–137. (Takala 2007)

Timonen, Pekka: Johdatus lainopin metodiin ja lainopilliseen kirjoittamiseen. Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta. Helsinki 1998: (Timonen 1998)

UN Educational, Scientific and Cultural Organisation (UNESCO): Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11.11.1997. (Unesco 1997)

Walén, Laura: Alkio- ja kantasolututkimuksen sääntely bio-oikeudellisena mallina. Yliopistopaino, Forum Iuris. Helsinki 2010. (Walén 2010)

Lääketieteellinen kirjallisuus

Ballen, Karen K.; Gluckman, Eliane & Broxmeyer, Hal E.: Umbilical cord blood transplantation: the first 25 years and beyond. *Blood*. Vol 122. N:o 4. 2013, s. 491–498. (Ballen ym. 2013)

Gluckman, Eliane; Broxmeyer, Hal E.; Auerbach, Arleen D.; Friedman, Henry S.; Douglas, Gordon W.; Devergie, Agnès; Esperou, Hélène; Thierry, Dominique; Socie, Gérard; Lehn, Pierre; Cooper, Scott; English, Denis; Kurtzberg, Joanne; Bard, Judith & Boyse, Edward A.: Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical cord blood from an HLA-identical sibling. *The New England Journal of Medicine*. Vol 321. N:o 17. 1989, s. 1174–1178. (Gluckman ym. 1989)

Hayflick, Leonard & Moorhead, P.S.: The serial cultivation of human diploid cell strains. *Experimental Cell Research*. Vol 25. 1961, s. 585– 621. (Hayflick – Moorhead 1961)

Roberts, Sandra: Human physiology. Global Media. Delhi 2007. (Roberts 2007)

Saarinen, Mari: Istukkaveriyksiköiden keräys ja hyödyntäminen. Pro gradu -tutkielma. Aalto-yliopisto, Kemian tekniikan korkeakoulu. Espoo 2016. (Saarinen 2016)

Sullivan, Michael: Banking on cord blood stem cells. *Nature Reviews Cancer*. Vol 8. 2008, s. 555–563. (Sullivan 2008)

Muut lähteet

Forgó, Nikolaus: Das Europäische Datenschutzrecht: Aktueller Stand und Entwicklungen. Luentoesitys 12.3.2018. Wienin yliopisto. (Forgó 2018)

Helsingin yliopisto, oikeustieteellinen tiedekunta: Oppiaineet. Lääkintä- ja bio-oikeus. Saatavissa osoitteessa <https://www.helsinki.fi/fi/oikeustieteellinen-tiedekunta/tiedekunta/oppiaineet#section-20860>. Vierailtu 21.3.2018. (Helsingin yliopisto 2018a)

Helsingin yliopisto, oikeustieteellinen tiedekunta: Oppiaineet. Viestintä- ja informaatio-oikeus. Helsingin yliopisto. Saatavissa osoitteessa <https://www.helsinki.fi/fi/oikeustieteellinen-tiedekunta/tiedekunta/oppiaineet#section-20860>. Vierailtu 21.3.2018. (Helsingin yliopisto 2018b)

Hänninen, Anna: EU:n tietosuoja-asetus ja tutkittavan suostumus. Tietosuoja ja tutkittavan suostumus osallistua tutkimukseen -seminaarissa pidetty esitys 1.11.2017. Saatavilla osoitteessa http://www.fsd.uta.fi/fi/ajankohtaista/tapahtumat/tietosuoja_ja_suostumus2017/. Vierailtu 11.4.2018. (Hänninen 2017)

Korhonen, Matti: Istukkaveripalvelun suuntaviivat. Esitys 12.12.2013. Suomen Punainen Risti, Veripalvelu. (Korhonen 2013)

Liede, Sandra: Tutkittavan suostumus lääketieteellisessä tutkimuksessa. Oikeudellisia näkökohtia. Esitys Tutkittavan suostumus lääketieteellisessä tutkimuksessa-seminaarissa. Huhtikuu 2016. Esitys on saatavissa osoitteessa https://laaketieteenfilosofiayhdistysavain-fi-bin.directo.fi/@Bin/474c576a9ba7b5d97b98ecec051e30d8/1522251487/application/pdf/175598/2016_Liede_Suostumus.pdf. Vierailtu 28.3.2018. (Liede 2016)

Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus. Brazilian Fortalezassa 9.10.2013 julkaistu versio. Saatavilla osoitteessa <https://www.laakariliitto.fi/liitto/etiikka/helsingin-julistus/>. Vierailtu 4.4.2018. (Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus 2013)

Nature: Experiments on living organisms. Saatavilla osoitteessa <https://www.nature.com/authors/policies/experimental.html>. Vierailtu 10.2.2018. (Nature 2018)

Oikeusministeriö: EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanotyöryhmän (TATTI) mietintö. Mietintöjä ja lausuntoja 35/2017. (Oikeusministeriö 2017)

Oikeusministeriö: EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanotyöryhmän (TATTI) loppumietintö. Mietintöjä ja lausuntoja 8/2018. (Oikeusministeriö 2018a)

Oikeusministeriö: Tietosuoja-laki täydentäisi EU:n tietosuoja-asetusta. 1.3.2018. Saatavilla osoitteessa http://oikeusministerio.fi/artikkeli/-/asset_publisher/tietosuoja-laki-taydentaisi-eu-n-tietosuoja-asetusta. Vierailtu 18.4.2018. (Oikeusministeriö 2018b)

Porkka, Kimmo: Allogeeninen. Suomen Hematologiyhdistys Ry. Julkaistu 24.10.2010. Saatavissa osoitteessa <http://www.hematology.fi/fi/allohst>. Vierailtu 24.03.2018. (Porkka 2010)

Soini, Sirpa: Sähköpostin välityksellä kommentit pro gradu -luonnoksesta 18.7.2018. (Soini 2018)

Sosiaali- ja terveysministeriö: Esitys biopankkilain kokonaisuudistukseksi lausunnoille. 29.3.2018. Saatavilla osoitteessa http://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/esitys-biopankkilain-kokonaisuudistukseksi-lausunnoille. Vierailtu 19.4.2018. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a)

Sosiaali- ja terveysministeriö: Luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle biopankkilaiksi, laiksi biopankkilain (688/2012) kumoamisesta sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) muuttamisesta. Saatavilla osoitteessa <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=8fef06b7-9223-4e55-85d7-c939c9be4cee>. Vierailtu 19.4.2018. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b)

Sosiaali- ja terveysministeriö: Luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle genomilaiksi. Saatavilla osoitteessa <https://stm.fi/documents/1271139/8598617/Luonnos+hallituksen+esitykseksi+genomi->

laiksi.pdf/2a367a88-760f-47eb-8c47-dfe845dad8ee/Luonnos+hallituksen+esitykseksi+genomilaiksi.pdf.pdf. Vierailtu 1.9.2018. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c)

Suomen lääkäriliitto: Nürnbergin säännöstö. Päivitetty 24.10.2013. Saatavilla osoitteessa <https://www.laakariliitto.fi/liitto/etiikka/nurnbergin-saannosto/>. Vierailtu 4.4.2018. (Suomen lääkäriliitto 2013)

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu: sähköpostitiedonanto Matti Korhoselta 1.3.2018. (Veripalvelu 2018)

Yle: SPR lopettaa istukkaveren keräilyn. 12.6.2013. Saatavilla osoitteessa <https://yle.fi/uutiset/3-6686241>. Vierailtu 4.9.2017. (Yle 2013)

Yle: Jätitkö sinäkin palvelun käyttöehdot lukematta? – Asianajaja: "Tilanne on kestämaton". Saatavilla osoitteessa <https://yle.fi/uutiset/3-9276177>. 17.4.2018. (Yle 2016)

Pro gradu -tapaamiset Suomen Punaisen Ristin Veripalvelussa

Tapaaminen Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun tiloissa Kivihaan toimipisteessä. Läsä Arvola, Anne & Korhonen, Matti. 15.5.2017. (Veripalvelu 2017a)

Tapaaminen Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun tiloissa Kivihaan toimipisteessä. Läsä Korhonen, Matti. 26.7.2017. (Veripalvelu 2017b)

Tapaaminen Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun tiloissa Kivihaan toimipisteessä. Läsä Korhonen, Matti. 13.9.2017. (Veripalvelu 2017c)

Tapaaminen Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun tiloissa Kivihaan toimipisteessä. Läsä Arvola, Anne. 19.9.2017. (Veripalvelu 2017d)

LYHENTEET

| | |
|------------|---|
| CETS | Council of Europe Treaty Series |
| CIOMS | Council for International Organizations of Medical Sciences |
| Dnro | Diaarinumero |
| ECR | European Court Reports |
| EIS | Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimus |
| EIT | Euroopan ihmisoikeustuomioistuin |
| EUVL | Euroopan unionin virallinen lehti |
| EYVL | Euroopan yhteisöjen virallinen lehti |
| HE | Hallituksen esitys |
| KP-sopimus | Kansalais- ja poliittisia oikeuksia koskeva yleissopimus |
| N:o | Numero |
| PeVL | Perustuslakivaliokunnan lausunto |
| SEU | Sopimus Euroopan unionista |
| SEUT | Sopimus Euroopan unionin toiminnasta |
| SopS | Suomen säädöskokoelman sopimussarja |
| StVM | Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö |
| THL | Terveyden ja hyvinvoinnin laitos |
| UNESCO | UN Educational, Scientific and Cultural Organisation |
| Vol | Volyymi |
| vp | Valtiopäivät |

1 JOHDANTO

1.1 Tausta: istukkaveri

Istukkaverellä tarkoitetaan verta, joka on otettu synnytyksen jälkeen istukasta tai napanuorasta.¹ Sikiön ja äidin verenkierron eivät yhdy istukan rakenteen johdosta, minkä vuoksi istukasta tai napanuorasta otettu istukkaveri sisältää vain sikiössä (lapsessa) kiertänyttä verta.² Istukka ja napanuora irrotetaan osana synnytystä heti lapsen syntymän jälkeen; synnytyksen tapahduttua ne ovat ohessa syntynyttä hukkakudosta. Istukkaveri on fysiologisesti katsottavissa uusiutuvaksi kudokseksi; yleisesti veri katsotaan elimistössä kiertäväksi kudokseksi, joka anatomisesti olisi sidekudosta.³ Istukkaveri poikkeaa tavallisesta verestä merkittäväällä tavalla: istukkaveressä itsessään on runsaasti verta muodostavia kantasoluja. Tämä tekee istukkaverestä käyttökelpoisen erilaisissa vaativissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, muun muassa kantasolusiirroissa. Ensimmäisen kerran istukkaveren hoidollinen käyttötarkoitus esiteltiin vuonna 1988, jolloin istukkaverta käytettiin menestyksekkäästi Fanconin taudin hoidossa.⁴ Tämän jälkeen istukkaverestä on muodostunut vaihtoehtoinen keino hematopoeettisten kantasolujen lähteenä allogeenisissä⁵ kantasolusiirroissa.⁶ Suomessa talteenotetut, hoidolliset istukkaveret⁷ on kerätty istukkaveripankkiin, jota hallinnoi Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu (myöhemmin myös lyhyesti ”Veripalvelu”).

¹ Veripalvelu 2017a.

² Roberts 2007, s. 327.

³ Roberts 2007, s. 139.

⁴ Gluckman ym. 1989, s. 1174.

⁵ Allogeeninen tarkoittaa HLA-yhteensopivalta sisarukselta tai vieraalta luovuttajalta tehtävää veren tai luuytimen kantasolujensiirtoa (Porkka 2010).

⁶ Ballen ym. 2013, s. 491.

⁷ Istukkaveripankkiin kerätty istukkaveri sisältää multipotentteja (monikykyisiä), hematopoeettisia kantasoluja (Veripalvelu 2017a), joilla on erilaistumispotentiaali kolmeen eri verisolulinjaan: punasolu- (engl. erythroid), myelosyytti- (engl. myeloid) ja imusolulinjaan (engl. lymphoid). Istukkaveren solut eivät ole pluripotentteja kantasoluja (useakykyinen kantasolu, jolla on erilaistumiskyky kaikkiin kudossolulinjoihin, paitsi istukan ja sikiökalvojen kudoksiksi) vaan multipotentteja kantasoluja, jotka voivat erilaistua vain tiettyihin solulinjoihin (Sullivan 2008, s. 555).

Istukkaveren merkitys potilaiden hoidossa on kuitenkin ollut viime vuosina vähenevä.⁸ Istukkaveriyksiköiden⁹ säilyttäminen istukkaveripankissa on kallista ja taloudellisesti kannattamatonta ilman nykyistä suurempaa lääketieteellistä tarvetta. Pitkään jatkuneen, oletettua vähäisemmän kysynnän vuoksi sekä tekemänsä lausuntokierroksen antamien havaintojen pohjalta¹⁰ Veripalvelu lopetti uusien istukkaverinäytteiden talteenottamisen 27.6.2013.¹¹ Samassa yhteydessä Veripalvelu haki NetCord-FACT:lta NetCord-FACT-hyväksynnän säilyttämistä, jotta kerättyjä istukkaveriyksiköitä voitiin edelleen käyttää potilaskäytössä. Tämä status myönnettiin. Veripalvelun istukkaveripankista tuli sen myötä maailman ensimmäinen istukkaverien säilyttämiseen erikoistunut istukkaveripankki.¹²

Istukkaveri on ainutlaatuisuutensa vuoksi myös kiinnostava tieteellisen tutkimuksen kohde. Istukkaverellä voidaan tutkia kantasoluihin liittyviä kysymyksiä, joita selvittämällä voidaan ymmärtää paremmin lääketieteen yleisiä ilmiöitä sekä kehittää kantasoluhoidoja entistä tehokkaammiksi ja turvallisemmiksi. Veripalvelu tuottaa tärkeää hematologista tutkimusta, mutta Veripalvelun omat tutkimusresurssit ovat kuitenkin rajalliset. Tämän vuoksi Veripalvelussa on pohdittu, millä tavoin istukkaverta voisi tarjota laajempaan tutkimukselliseen käyttöön ja mahdollistaa siten kerättyjen istukkaverien hyödyntäminen muille tieteellistä tutkimusta tekeville tahoille. Yksi mahdollinen ratkaisu tähän olisi istukkaveripankin näytteiden siirto biopankkiin.¹³ Tämä tapahtuisi biopankkilain 13 §:n mukaisella menettelyllä.

⁸ Näihin havaintoihin päätyi Saarinen istukkaveren keräystä ja hyödyntämistä koskevassa diplomityössään. Aiheesta lisää ks. Saarinen 2016.

⁹ Istukkaveripankin sisältämät istukkaveret on järjestetty talteenottokohtaisiin istukkaveriyksiköihin. Istukkaveriyksikkö sisältää istukkaverisiirteen, tietoja äidin ja lapsen terveydentilasta, heidän henkilötunnuksensa ja istukkaverisiirteiden laadunvalvonnan edellyttämien diagnostisten testien tuloksia (Veripalvelu 2017a).

¹⁰ Korhonen 2013.

¹¹ Yle 2013.

¹² Veripalvelu 2017a. Ensimmäisen NetCord-FACT-hyväksynnän Veripalvelun istukkaveripankki sai vuonna 2004 (Veripalvelu 2017a).

¹³ Biopankki on biopankkilain 3 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämä yksikkö, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tulevia biopankkitutkimuksia varten. Tiivistäen, biopankin tavoitteena on tuoda biologiset näytteet paremmin eri tutkimusta tekevien tahojen käyttöön ja edistää tutkimuksen tekemistä olemassa olevilla näytteillä. Lisäksi käytössä olisivat aikaisemmista, näytteillä tehdyistä biopankkitutkimuksien tuottamat tiedot.

1.2 Biopankkilain 13 §:n mukainen biopankkisiirto

Biopankkilain 13 §:n mukaan ennen biopankkilain voimaantuloa kerätyt vanhat näytteet voidaan siirtää biopankkiin poikkeusmenettelyllä. Biopankkilaki tuli voimaan 1.9.2013. Veripalvelun hallinnoiman istukkaveripankin istukkaverinäytteet on kerätty aikavälillä 3.8.1999-12.6.2013. Nyt tarkasteltavassa tutkimuskysymyksessä keskeisenä lähtökohtana on siten biopankkisiirron toteutuminen biopankkilain 13 §:n mukaisesti.

Biopankkilain 13 §:n mukainen menettely toteutuu lyhyesti kuvattuna käytännössä niin, että ensin tutkimuslain mukainen alueellinen eettinen toimikunta tekee ennakkoarvioinnin siirron eettisestä hyväksyttävyydestä, minkä jälkeen Valvira tekee hallinnollisen päätöksen biopankkisiirrosta sekä siinä sovellettavasta tiedottamismenettelystä. Alueellisen eettisen toimikunnan tulee arvioida näytteiden käyttöä biopankkitutkimuksessa, näytteiden tutkimuksellista merkitystä sekä näytteidenantajille aiheutuvia riskejä, joista oleellisin liittyy henkilön yksityisyyden suojan turvaamiseen.¹⁴

Biopankkilain 13 §:ssä näytteet jaotellaan joko diagnostisiin tai tutkimuksellisiin näytteisiin, riippuen siitä, mihin tarkoitukseen näytteet on alun perin hankittu. Istukkaveripankin istukkaveret ovat luokiteltavissa biopankkilain 13 §:n 1 momentissa kuvattuihin hoidon yhteydessä syntyneisiin biologisiin näytteisiin (diagnostinen näyte).¹⁵

¹⁴ HE 86/2011 vp, s. 52.

¹⁵ Biopankkilain 13 §:n 1 momentissa on lausuttu, että terveydenhuollon toimintayksikkö saa siirtää diagnostisia näytteitä. Terveydenhuollon toimintayksikön määritelmä on löydettävissä potilaslain 2 §:n 1 momentin 4 alakohdasta (785/1992). Määritelmällisesti terveydenhuollon toimintayksiköille kuuluu potilaslain 1 §:n mukainen terveyden- ja sairaanhoidon järjestäminen. Veripalvelun toiminta poikkeaa tästä määritelmästä: THL:n ylläpitämässä SOTE-organisaatiorekisterissä Veripalvelu on merkitty terveydenhuollon palveluyksiköksi (THL 2017). Toisaalta hallituksen esityö ei aseta ehdottomaksi vaatimukseksi diagnostisten näytteiden siirrolle terveydenhuollon toimintayksikköluonnetta; se ei tarkemmin perustele, miksi biopankkilain 13 §:n mukaisen siirron siirrontekijän tulisi olla terveydenhuollon toimintayksikkö. Vaikuttaisi siltä, että vaatimus terveydenhuollon toimintayksiköstä siirtäjänä johtuisi siitä, että on käsitetty, että vain terveydenhuollon toimintayksiköiden säilytyksessä saattaisi olla diagnostisia näytteitä. Hallituksen esityö lausuikin esimerkinomaisesti, että diagnostisia näytteitä ja tietoja säilytetään yleensä sairaaloiden patologian osastojen näytearkistoissa (HE 86/2011 vp, s. 52). Potilaslain 2 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa on ohjeistus siitä, mitkä tilanteet kuuluvat potilaslain piiriin. Potilaslain soveltuminen voidaan ratkaista tarkastelemalla toiminnan laatua ja tarkoitusta sekä hoitavan henkilön koulutusta, että onko kyseessä potilaslain alaan kuuluva yksilön terveyden- tai sairaanhoito. Esityössä myös lausuttiin, että terveyden- ja sairaanhoitoon kuuluu veren luovuttaminen (HE 185/1991 vp, s. 12). Tämän määritelmän perusteella Veripalvelu harjoittaa terveyden- ja sairaanhoitoon liittyvää toimin-

Biopankkilain 13 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa lausutaan, että annetuilla suostumuksilla on arvioinnissa painoarvoa, etenkin mikäli suostumukset perustuvat aikaisempaan tutkimussuunnitelmaan (tutkimusnäytteet).¹⁶ Mielestäni olisi kuitenkin annettavissa painoarvoa myös diagnostisten näytteiden suostumuksille, joissa on käsitelty tutkimuksellisia käyttötarkoituksia, koska niissä on annettu suostumuksenantajalle jo tietoa mahdollisista myöhemmistä käyttötarkoituksista. Hallituksen esityöt eivät mainitse jo annetun suostumuksen merkitystä diagnostisten näytteiden kohdalla. Tämä johtunee siitä, että diagnostisten näytteiden osalta ei ole aiemmin ollut käytäntönä pyytää suostumusta tutkimukselliseen käyttötarkoitukseen. Ymmärtääkseni, että hallituksen esityössä on tarkoitettu, että vanhaan näytteeseen liittyvän suostumuksen merkitystä tulisi tarkastella, jos suostumuksessa on määritetty tai käsitelty tutkimuksellisia käyttötarkoituksia. Ainakin tutkimuksellisten näytteiden osalta merkitystä voidaan antaa mahdollisesti jo olemassa olevan suostumuksen sisällölle. Istukkaveripankin istukkaverta on aiemmin käytetty kantasolusiirteinä potilaiden hoidossa ja biopankkisiirron myötä niitä käytetään jatkossa biopankkitutkimuksessa. Menettelyssä tapahtuu siis istukkaveripankin käyttötarkoituksen muutos hoidollisista tarkoituksesta tutkimuksellisiin.

Biopankkilain 13 §:n hallituksen esitöissä ei lausuta tarkempaa ohjeistusta, millä tavoin alkuperäisiä suostumuksia tulisi ottaa huomioon tai miten niitä koskeva tarkastelu tulisi suorittaa. Tähän voidaan soveltaa tietosuojalainsäädännön puolelta eurooppalaista käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatetta. Se soveltuu käyttötarkoituksen muutostilanteisiin, joissa tarkastellaan myöhempien käyttötarkoitusten yhteensopivuutta jo annettuihin käyttötarkoituksiin. Tämän lisäksi kyseinen periaate soveltuu tarkasteluun tutkittavien henkilöiden yksityisyyden suojan turvaamiseen liittyvistä seikoista.

taa, etenkin yleisessä verenluovutustoiminnassa, mutta itse istukkaveren talteenotto ei kuuluisi varsinaisesti kenenkään potilaan hoitoon vaan kyse olisi hoidon yhteydessä tehtävästä kudoksen talteenotosta. Istukkaveren tapauksessa ei sinänsä ole kyseessä potilaslain mukainen potilastilanne, sillä istukkaverta ei ole otettu talteenotettavan itsensä käyttöön vaan allogeeniseksi kantasolusiirteeksi.

¹⁶ HE 86/2011 vp, s. 52.

1.3 Eurooppalainen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate kokonaisvaltaisen tarkastelun välineenä

Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate on löydettävissä tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdasta.¹⁷ Tietosuojatyöryhmän¹⁸ lausunnossa vuonna 2011 kuvattu käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate (engl. *purpose limitation principle*) muodostetaan kahdesta osasta: 1) rekisterinpitäjän tulee kerätä tietoa yksilöityihin, yksiselitteisiin ja laillisiin tarkoituksiin sekä 2) jo kerättyä tietoa ei saa käsitellä myöhemmissä tarkoituksissa näiden tarkoituksen kanssa yhteensopimattomalla tavalla.¹⁹ Jatkossa kutsun käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen ensimmäistä osaa *käyttötarkoituksen edellytyksiksi* (engl. *purpose specification*)²⁰ ja jälkimmäistä osaa *käyttötarkoitusten yhteensopivuus* (engl. *compatible use*)²¹. Esitellystä periaatteesta tulen jatkossa käyttämään nimitystä *eurooppalainen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate*.²²

Eurooppalainen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate on kuvattu tärkeäksi tietosuojan kulmakiveksi, joka ehkäisee alkuperäisten tarkoitusten ylittymistä. Periaatteen pyrkimyksenä on rajata sitä, missä määrin kerättyjä henkilötietoja voidaan käyttää myöhemmissä tarkoituksissa.²³ Periaatteen pyrkimyksenä on tasapainoinen lähestymistapa tuomalla ennustettavuutta ja laillista vakautta käyttötarkoituskysymyksiin ja tarjoamalla joustavuutta käytännöllisten tarpeiden tyydyttämiseksi.²⁴ Koillinen on lausunut, että tietosuoja-lainsäädännön yksi keskeisimpiä periaatteita on käyttötarkoitussidonnaisuus

¹⁷ Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate on ollut löydettävissä henkilötietodirektiivin 6 artiklan 1 kohdan b alakohdasta. Kyseinen kohta on hyvin yhdennäköinen tietosuoja-asetuksen kanssa, mutta tietosuoja-asetuksessa kyseisessä alakohdassa ei ole edellytetty, että jäsenvaltiot toteuttavat tarpeelliset suojatoimet. Edellä esitellyn periaatteen sisältö on henkilötietolaissa koostettavissa usean eri lainkohdan avulla. Varsinaisesti käyttötarkoitussidonnaisuudesta lausutaan henkilötietolain 7 §:ssä, mutta kyseinen lainkohta kattaa vain jälkimmäisen osan tietosuojatyöryhmän kuvaaman käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen sisällöstä eli käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin. Tietosuojatyöryhmän kuvaaman käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen muu sisältö on löydettävissä henkilötietolain 5 §:n (Huolellisuusvelvoite) ja 6 §:n (Henkilötietojen käsittelyn suunnittelu) sisällöistä sekä 3 §:n 1 momentin 7 kohdan suostumuksen määritelmästä.

¹⁸ Tietosuojatyöryhmällä viitataan jatkossa henkilötietodirektiivin 29 artiklan nojalla perustetun neuvoa-antavan tietosuojatyöryhmään.

¹⁹ WP203 s. 4 sekä tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohda.

²⁰ WP203 s. 11.

²¹ WP203 s. 12.

²² Tästä nimityksestä lisää s. 15–16.

²³ WP203 s. 4.

²⁴ WP203 s. 5.

ja siihen läheisesti liittyvä käyttötarkoituksen määrittäminen.²⁵ Käsittääkseni eurooppalainen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate pyrkii toteuttamaan osaltaan Euroopan unionin keskeisimpiä perusoikeuksia, varsinkin tiedollista itsemääräämisoikeutta.²⁶ Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty ja saada ne oikaistuksi. Tämä oikeus tutustua itseään koskeviin tietoihin ilmentää, että tiedollinen itsemääräämisoikeus on yksi Unionin perusoikeuksista. Lissabonin sopimuksen myötä SEU 6 artiklan 1 kohdassa Euroopan unionin perusoikeuskirjalle annettiin sama oikeudellinen arvo kuin perussopimuksille. Tämän lisäksi SEUT 16 artiklan 1 kohta turvaa jokaiselle oikeuden henkilötietojen suojaan. Tiedolliselle itsemääräämisoikeudelle on toki johdettavissa tukea perustuslain keskeisimmistä perusoikeuksista ja -vapauksista: henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta ja yksityisyyden suojasta. Perustuslain 7 §:ssä lausutaan henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta. Henkilökohtainen vapaus on luonteeltaan yleisperusoikeus, joka suojaa ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan.²⁷ Siihen kuuluu muun muassa yksilön oikeus vapaasti solmia ja ylläpitää suhteita muihin ihmisiin ja ympäristöön sekä oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan.²⁸ Myös Euroopan unionin perusoikeuskirjan 6 §:ssä on lausuttu oikeudesta vapauteen. Henkilökohtaisella koskemattomuudella on läheinen yhteys yksityiselämän suojaan.²⁹ Perustuslain 10 §:n mukaisesti jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. EIS 8 artikla on ollut keskeinen perustuslain 10 §:n taustalla. EIS 8 artiklan 1 kohdassa kerrotaan, että henkilön yksityis- ja perhe-elämää kunnioitetaan.

²⁵ Koillinen 2013, s. 187. Koillinen kehotti katsomaan aiheesta lisää esim. Bygrave 2002, s. 57-69.

²⁶ Kyseisen käsite on tullut tunnetuksi Saksan valtiosääntötuomioistuimen väestönlaskentatuomion perusteluista (BVerfGE 65, 1 - Volkszählung, kohta 154), mutta käsitteen olivat kehittäneet Steinmüller, Podlech ja Lutterbeck (Kilian 2014, s. 195) sekä oli aikaisemmin ilmennyt kansallisista virallislähteistä (Steinmüller ym. 1972, s. 93). Tiedollisessa itsemääräämisoikeudessa kyse on laajasta henkilöä itseään koskevien tietojen hallinnasta ja tiedonsaannista. Tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteutumisen kannalta on olennaista se, että tutkimuksen tutkittava on saanut ennen suostumuksen antamista riittävän tiedon siitä, miten häntä koskevaa tietoa käsitellään sekä siitä, että arkaluonteisia henkilötietoja voidaan mahdollisesti jatkossa tietyin edellytyksin käsitellä tietojen peruuttamisen jälkeen (HE 184/2014 vp, s. 11).

²⁷ HE 309/1993 vp, s. 46.

²⁸ HE 309/1993 vp, s. 52.

²⁹ HE 309/1993 vp, s. 47.

Yksityis- ja yksityiselämän kunnioittamisesta on johdettu yksityisyyden suoja, jonka olemassaolo on vahvistettu EIT:n ratkaisukäytännössä.³⁰ Oikeus yksityisyyteen on katsottu keskeiseksi oikeusvaltiolle kuuluvaksi tunnusmerkiksi; oikeusvaltiossa yksilöllä on oikeus yksityisyyteen itsemääräämisoikeutensa puitteissa.³¹ Euroopan unionin velvoittavissa oikeuslähteissä yksityisyyttä turvataan henkilötietojen suojan kautta. Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaisesti jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Edelleen Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti henkilötietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai laissa säädetyllä oikeuttamisperusteella.

Edellä mainittujen lisäksi lääkintä- ja bio-oikeuden kontekstista biolääketiedesopimuksen 10 artiklassa kuvataan yksityiskohtaisesti yksityiselämän suoja ja tiedonsaantioikeutta. Biolääketiedesopimuksen tarkoituksena on ollut tähdentää biolääketieteellisen tutkimuksen synnyttäviä kysymyksiä. Biolääketiedesopimuksen 10 artiklan 1 kohdassa jokaisella on oikeus yksityiselämänsä kunnioitukseen terveyttään koskevien tietojen osalta. Lisäksi artiklan 2 kohdan mukaisesti jokaisella on oikeus saada tietoonsa terveydentilastaan kerätyt tiedot. Henkilön toivetta, ettei hän halua tietää, pitää kunnioittaa.

Eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen taustalla on varsin painavia perusoikeuksia. Eurooppalaista käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatetta voidaan tietosuojatyöryhmän mukaan rajoittaa ainoastaan henkilötietodirektiivin 13 artiklan perusteilla,³² jota vastaa tietosuojasetuksessa 23 artikla.

Periaatteen soveltuvuutta istukkaveripankin biopankkisiirtoon puoltaa myös se, että periaatteen mukaisen tarkastelun seikat ovat pitkälti yhteensopivia biopankkilain 13 §:n eettisen hyväksyttävyyden tarkastelun seikkojen kanssa. Biopankkilain 13 §:ssä asetetaan vielä lisäedellytyksiä, jotka ovat peräisin

³⁰ M.S. v. Sweden -tapauksessa väite koski yksityiselämän suojan loukkaamista, kun potilaan potilasasiakirjoja oli toimitettu vakuutuslaitokselle ilman, että potilas olisi tullut kuulluksi.

³¹ Saarenpää 2000, s. 30.

³² WP203 s. 5.

lääkintä- ja bio-oikeuden kontekstista. Vaikka biopankkilain 13 §:n hallituksen esityksessä ei suoranaisesti edellytetä periaatteen kaltaista tarkastelua, on kyseinen tarkastelu käyttökelpoinen työkalu biopankkilain 13 §:n edellyttämän eettistä hyväksyttävyyttä käsittelevien seikkojen tarkastelussa. Se myös ohjaa biopankkisiirtoa hakevaa tahoa laatimaan käyttötarkoituksen muuttamistilanteessa sisäisen selvityksen käyttötarkoitusten yhteensopivuudesta. Näin varmistetaan, että siirtoa hakeva taho tulee rekisterinpitäjänä noudattaneeksi tietosuojasetusta ja voi sen tarvittaessa näyttää toteen. Rekisterinpitäjä tulee periaatteen mukaisella tarkastelulla samalla arvioineeksi tietosuojasetuksen johdanto-osan 171 perustelukappaleen mukaisesti sitä, onko aikaisemmin annettujen suostumusten antamistapa ollut tietosuojasetuksen edellytysten mukainen.

Eurooppalaista käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatetta käsitelleen tietosuojatyöryhmän lausunnon mukaan periaatteen käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointia tulisi käyttää myös arvioitaessa tieteellisiä käyttötarkoituksia.³³ Tietosuojatyöryhmä katsoi, että henkilötietodirektiivi ei periaatteessa sallinut käyttötarkoituksen muutosta ilman myönteistä yhteensopivuuden arviota ja tämän tasoinen suoja tulisi olla myös tulevassa tietosuojasetuksessa.³⁴

1.4 Tutkielman kysymyksenasettelu

Tässä opinnäytetyössäni tarkastelen Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun istukkaveripankissa säilytettävien istukkaveriyksiköiden siirrossa biopankkiin tapahtuvaa käyttötarkoituksen muutostilannetta. Tutkimuksen keskeisenä tavoitteena on arvioida, onko istukkaveripankin siirto biopankkiin oikeudellisesti hyväksyttävissä, ja jos on, tarjota ehdotuksia, miten siirto voisi toteutua oikeudellisessa mielessä hyväksyttävällä tavalla. Lähestyn tutkimuskysymystä, istukkaveripankin käyttötarkoituksen muutostilannetta, tietosuojasetuksen eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukaisella tarkastelulla.

³³ WP203 s. 40.

³⁴ WP203 s. 41.

Kiitän Suomen Punaisen Ristin Veripalvelua mahdollisuudesta työharjoitteluun Veripalvelussa kesällä 2017. Työharjoittelun aikana perehdyin istukkaveripankin toimintatapoihin ja niissä tapahtuneisiin muutoksiin istukkaveripankin olemassaolon aikana, laadin kokoavia asiakirjoja sekä arvioin istukkaveripankille mahdollisia siirron vaihtoehtoja. Veripalvelun suostumuksella voin sisällyttää työharjoitteluni aikana keräämääni aineistoa ja tekemiäni havaintoja tähän opinnäytetyöhöni. Veripalvelun kautta saamaani aineistoa ei ole aikaisemmin tarkasteltu näiden edellä esitettyjen kysymysten näkökulmasta.

1.5 Tutkielman oikeudenalasta

Tutkielma on sijoitettavissa kahdelle eri oikeudenalalle: lääkintä- ja bio-oikeuden sekä viestintä- ja informaatio-oikeuden aloille. Lähtökohtaisesti käsiteltävä teema, istukkaveri, olisi luontevimmin sijoitettavissa lääkintä- ja bio-oikeuteen, ja siten että tarkastelu painottuu bio-oikeuden kysymyksiin. Lääkintäoikeuden alaan luetaan terveydenhuoltohenkilöstöä, lääketiedettä ja terveydenhuoltoa käsittelevät oikeudelliset kysymykset. Bio-oikeus on määriteltävissä bioteknologian käytön oikeussäätelyä käsitteleväksi oikeudenalaksi, joka keskittyy ihmisen kudosten, solujen ja geneettisen materiaalin sekä ihmisalkioiden käyttöön liittyviin oikeudellisiin kysymyksiin.³⁵ Bio-oikeus tarkastelee myös biotieteiden sovellutuksia koskevia eettisiä kysymyksiä.³⁶

Tutkielmassa tarkastelen myös erityiskysymyksiä, joiden osalta kysymyksenasettelua voi pitää viestintä- ja informaatio-oikeuden piiriin kuuluvana. Luovuttajien tavoittamisessa käytettävän soveltuvimman suostumusmenettelyn valinnan voidaan katsoa kuuluvan viestintäoikeuden alueelle. Viestintäoikeuteen kuuluvat etenkin viestinnän sisältöön ja toteuttamiseen kohdistuvat oikeudellisen sääntelyn ja päätöksenteon kysymykset.³⁷ Henkilötietojen käsittelyn osalta tutkielma sijoittuu myös informaatio-oikeuden alaan, johon kuu-

³⁵ Helsingin yliopisto 2018a.

³⁶ Lahti 2012, s. 247–248.

³⁷ Helsingin yliopisto 2018b.

luvat etenkin oikeudellinen sääntely ja päätöksenteko, jonka kohteena on informaatio ja sen käsittely.³⁸ Toisaalta kysymykset tutkittavan itsemääräämisoikeudesta tutkimukseen osallistumisessa kuuluisivat myös lääkintä- ja bio-oikeuden piiriin.

Tutkielman aihe on sijoitettavissa lääkintä- ja bio-oikeuden sekä viestintä- ja informaatio-oikeuden alalle. Näkemykseni mukaan pelkästään toiseen oikeudenalaan pohjautuva lähestymistapa ei tuottaisi tyydyttävää lopputulosta suhteessa tarkasteltavaan tutkimuskysymykseen. Istukkaveripankin siirtoon liittyvissä osakysymyksissä pelkästään lääkintä- ja bio-oikeus ei tarjoa riittäviä työkaluja vaan niitä tulee lainata myös viestintä- ja informaatio-oikeuden puolelta. Tarkastelussa käytän viestintä- ja informaatio-oikeuden piiristä löytyvää työkalua, eurooppalaista käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatetta, ratkaisemaan lääkintä- ja bio-oikeuden piiriin kuuluvan ongelman. Lisäksi tutkielmassani tarkastelen lääkintä- ja bio-oikeuden sekä viestintä- ja informaatio-oikeuden välillä vallitsevia eriäviä näkemyksiä käsitteistä, etenkin käyttötarkoituksen yksilöitävyyden käsitteestä.

1.6 Perinteinen lainoppi kantavana oikeudellisena metodina

Tämän tutkielman oikeustieteellinen metodi on perinteinen lainoppi, jonka tarkastelun kohteena on voimassa oleva oikeusjärjestys ja sen perusteltavissa oleva tulkinta. Perinteisen lainopin lisäksi voisi tarkastelussa käyttää ongelmakeskeistä lainoppia. Kankaan mukaan metodin perusajatus on siinä, että kysymyksenasettelun lähtökohta on reaalielämän tilanne, johon liittyvät oikeussäännöt selvitetään, analysoidaan ja systematisoidaan.³⁹ Walinin mukaan ongelmakeskeistä lainoppia on käytetty lääkintä- ja bio-oikeuden alaan kuuluvissa väitöskirjoissa, sillä lääkintä- ja bio-oikeudessa käsiteltävät kysymyksenasettelut kuuluvat useimmiten monen oikeudenalan piiriin.⁴⁰ Ongelmakeskeinen lainoppi saattaisi soveltua käsiteltävään tapaukseen, sillä myöhemmin tapahtuvassa oikeudellisessa analyysissä tarkastellaan kahden oikeudenalan käsitteitä ja oikeuslähteitä toisiaan vasten. Ongelmakeskeisestä lainopista itsenäisenä tutkimusmetodina on esitetty kritiikkiä; Aarnio ja Timonen ovat

³⁸ Helsingin yliopisto 2018b.

³⁹ Kangas 1997, s. 92–94.

⁴⁰ Walin 2010, s. 23.

sitä mieltä, ettei kyseessä ole erillinen tai itsenäinen metodi, koska ongelmakeskeisyys on yksi lainopillisen tutkimuksen näkökulmista ja näin ollen kahden erilaisen tutkimusasetelman, ongelmakeskeinen ja normikeskeinen, rakenne eivät eroa olennaisesti toisistaan.⁴¹ Hakapään mukaan kysymys siitä, nähdäänkö ongelmakeskeinen lainoppi perinteisen lainopin yhtenä ilmeneismuotona vai kokonaan erillisenä ja itsenäisenä tutkimusmenetelmänä, on painotuskysymys.⁴² Tämän vuoksi tässä tutkielmassa ei käytetä ongelmakeskeistä lainoppia, vaan perinteistä lainoppia, joka Aarnion ja Timosen mukaan kuitenkin sisältää myös ongelmakeskeisen näkökulman.

Tutkielman pääkysymyksenä on ollut selvittää, toteutuuko istukkaveripankin siirto biopankkiin oikeudellisesti hyväksyttävästi. Toinen tähän läheisesti liittyvä kysymys koskee biopankkisiirron jälkeistä tilannetta. Sen osalta tarkasteltava tutkimuskysymys on, voidaanko istukkaverellä tehdä biopankkisiirron jälkeen biopankissa tieteellistä tutkimusta. Näiden kysymysten ratkaisemiseksi tutkielman keskiössä on istukkaveripankin käyttötarkoituksen muutostilanne. Käyttötarkoituksen muutoksen analysointi tuottaa vastauksia biopankkisiirron oikeudelliseen hyväksyttävyyteen sekä sen liitännäiskysymykseen biopankkisiirron jälkeisen tieteellisen tutkimuksen mahdollistamisesta. Näin ollen tutkielman tutkimuskohteeksi on tarkennettavissa istukkaveripankin suostumusasiakirjojen mallipainokset. Perinteisen lainopin avulla systematisoidaan niihin vaikuttavat oikeussäännökset ja niiden tulkinta.

1.7 Tutkielman kulku

Eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukainen tarkastelu toimii tutkielman rakenteen kehyksenä. Tutkielmassa tehtävä tarkastelu on samalla eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen päivittämistä tietosuojatyöryhmän näkemyksistä tietosuoja-asetuksen mukaiseksi. Periaatteen mukainen analyysi muodostuu kokonaisuudesta, joka käsittää kappaleet 2 (Käyttötarkoituksen edellytykset), 3 (Käyttötarkoitusten yhteensovittuvuuden arviointi) ja 4 (Henkilötiedon käsittely).

⁴¹ Aarnio 1978, s. 61–63 sekä Timonen 1998, s. 14–15. Lähdeviittaus on otettu muokattuna teoksesta Hakapää 2008, s. 10 alaviite 34.

⁴² Hakapää 2008, s. 10 alaviite 33.

Tarkastelu aloitetaan syventymällä eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen ensimmäiseen osaan, käyttötarkoituksen edellytyksiin, jotka ovat tarkoituksen yksilöitävyys, yksiselitteisyys ja lainmukaisuus. Osaan näistä edellytyksistä ei liity suuria ongelmallisuuksia tarkasteltavien oikeudenalojen näkemysten välillä, mutta etenkin tarkoituksen yksilöitävyydessä on käsillä tarkastelussa sellaisia ongelmallisuuksia ja tulkintaa vaativia seikkoja, että edellytyksen tarkastelupainoarvo on paljon suurempi kuin tarkoituksen yksiselitteisyyden tai lainmukaisuuden edellytysten kohdalla, mutta tämä ei tarkoita, etteikö viimeksi mainituilla edellytyksillä olisi merkittävää painoarvoa johtopäätösten kannalta. Käyttötarkoituksen edellytykset-osiossa määriteltyjä käsitteitä ja tulkintoja käytetään sitä seuraavassa osiossa, käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnissa.

Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin osiossa tarkastelen istukaveripankin biopankkisiirtoa käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin mukaisten seikkojen avulla: 1) Henkilötietojen keruun tarkoitusten ja aiotun myöhemmän käsittelyn tarkoitusten väliset yhteydet, 2) henkilötietojen keruun asiayhteys erityisesti rekisteröityjen ja rekisterinpitäjän välisen suhteen osalta, 3) rekisteröityjen perustellut odotukset, 4) henkilötietojen luonne, 5) aiotun myöhemmän käsittelyn mahdolliset seuraukset rekisteröidyille sekä 6) asianmukaisten suojatoimien olemassaolo.⁴³ Tietosuojatyöryhmän näkemyksen mukaan esiteltyjen seikkojen kokonaisuutta kutsutaan *kokonaisvaltaiseksi yhteensopivuuden arvioinniksi*,⁴⁴ mutta esitysteknisistä syistä olen jakanut tarkasteltavat seikat kahteen eri osioon: käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointi ja henkilötiedon käsittely.

Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin ensimmäisessä osan aloitan esittelemällä yleisesti käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointia, minkä jälkeen käsittelen kolme ensimmäistä arviointiin kuuluvaa seikkaa (henkilötietojen keruun tarkoitusten ja aiotun myöhemmän käsittelyn tarkoitusten väliset yhteydet, henkilötietojen keruun asiayhteys erityisesti rekisteröityjen ja rekisterinpitäjän välisen suhteen osalta sekä rekisteröityjen perustellut odotukset). Edellä mainittujen seikkojen avulla voidaan selvittää, missä

⁴³ WP203 s. 3.

⁴⁴ Ks. tutkielman kohta 3.1.4, s. 49.

määrin jo annettujen istukkaveripankin suostumuksien käyttötarkoitukset ovat yhtenevät aiottujen käyttötarkoituksien kanssa eli onko suostumuksenantaja sinällään jo antanut suostumuksen aiotun kaltaiseen, myöhempään käyttötarkoitukseen. Huomioiden tietosuojalainsäädännön ja lääkintä- ja bio-oikeuden ajoittaiset yhteensopimattomuudet, on tarkoituksenani määrittää, minkälaisia tuloksia käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointi antaa, kun sitä sovelletaan lääkintä- ja bio-oikeuden laajoihin suostumuksiin. Lopuksi tarkastelen istukkaveripankin biopankkisiirtoa näiden seikkojen valossa.

Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin jälkimmäisessä osiossa, (henkilötiedon käsittely) perehdyn arvioinnin muihin seikkoihin, joita ovat henkilötietojen luonne, aiotun myöhemmän käsittelyn mahdolliset seuraukset rekisteröidyille sekä asianmukaisten suojatoimien olemassaolo. Lopuksi arvioin istukkaveripankin biopankkisiirtoa nämä seikat huomioiden.

Eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukaisen tarkastelun tuottamat tulokset kokoon lopuksi Johtopäätökset-kappaleeseen. Annan ehdotukseni toimintatavoista, jotka käsitykseni mukaan voivat mahdollistaa istukkaveripankin siirron biopankkiin, ja joita noudattamalla biopankkisiirron jälkeen tieteellinen tutkimus istukkaverellä voi toteutua. Pyrin myös vastaamaan kysymykseen siitä, tuleeko biopankkisiirtoon kuuluvassa tiedottamismenettelyssä pyytää jokaiselta näytteenantajalta biopankkilain 11 §:n mukainen uusi, kirjallinen suostumus biopankkitutkimukseen vai onko näytteiden siirto biopankkiin toteuttavissa eettisesti hyväksyttävällä tavalla biopankkilain 13 §:n mukaisella kieltäytymisoikeuden olemassaoloon perustuvalla menettelyllä.

1.8 Oikeuslähteet

Eurooppaoikeuden läsnäolosta johtuen on syytä käyttää oikeuslähdeoppia, jonka esitystavassa otetaan huomioon Euroopan unionin oikeuden asema

Suomen oikeusjärjestelmässä. Tämänäntyyppisestä olisi kyse Siltalan *institutionaalisessa oikeuslähdeopissa*.⁴⁵ Tutkielman lähdeluettelo mukailee kyseistä oikeuslähdeoppia.

Siltalan institutionaalisessa oikeuslähdeopissa on kyse tuomarin ja muun lainsoveltajan eli institutionaalisen lainsoveltajan sisäistämästä vallitsevasta oikeuslähdeopista sekä heidän oikeudellista ratkaisuharkintaa eriasteisesti sitovista, velvoittavista ja ohjaavista oikeudellisista ratkaisu- ja tulkintaperusteista. Oikeuslähteet ovat palautettavissa esimerkiksi viranomaisen yksilöitävissä oleviin institutionaalsiin päätöksiin.⁴⁶ Institutionaalisesta lainsoveltajasta olisi kyse biopankkisiirrosta, kun Valvira antaa hallintopäätöksensä biopankkisiirrosta.

Siltala jakaa oikeuslähteet *velvoittaviin, ohjeellisiin ja mahdollisiin* oikeuslähteisiin. Kussakin kategorioissa on omat velvoittavuusjärjestyksensä. Velvoittavia oikeuslähteitä ovat velvoittavuusjärjestyksessä Euroopan unionin lainsäädäntö, Euroopan unionin tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisuista ilmenevät yleiset oikeusnormit, joilla on perusoikeusliitännä, kansallinen lainsäädäntö perustuslaissa säädetyn normihierarkian mukaisesti, tavanomainen oikeus ja sopimusperustainen oikeus.⁴⁷ Keskeisimpiä velvoittavia oikeuslähteitä tutkielmassa on tietosuoja-asetus ja siitä julkaistu oikeuskirjallisuus.

Kaikista keskeisin tutkimusmateriaali tämän kysymyksen tarkastelussa ovat istukkaveripankin suostumusasiakirjojen mallipainokset, jotka kertovat, minäkalaisia suostumuksia on annettu istukkaveren talteenotossa istukkaverikeräystoiminnan aikana (vuosina 1999-2013). Tätä lähdeaineistoa käsittelen etenkin käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnissa. Suostumusasiakirjojen mallipainokset olisivat mahdollisesti sijoitettavissa sopimusperustaiseen oikeuteen. Mikäli niitä ei katsota sopimusperustaisiksi, ne ovat määriteltävissä istukkaveren oikeudellista luonnetta määrittävien kansallisten lakien velvoittavuuden kautta velvoittaviksi oikeuslähteiksi. Veripalvelun istukkaveren käyttöä sitovat istukkaverenluovuttajien antamat suostumukset,

⁴⁵ Siltala 2004, s. 394–432.

⁴⁶ Hirvonen 2012, s. 160–161. Ks. Siltala 2004, s. 394–432.

⁴⁷ Hirvonen 2012, s. 161.

minkä vuoksi istukkaveripankin suostumukset olisivat sijoitettavissa velvoittaviin oikeuslähteisiin.

Ohjeellisia oikeuslähteitä ovat velvoittavuusjärjestyksessä lueteltuina lainvalmisteluaineisto, kansalliset ennakkoratkaisut, muut oikeudenkäyttöä yhenäistävät viranomaispäätökset sekä Euroopan unionin tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisuksista ilmenevät yleiset oikeusohjeet, joiden merkitys on prosessuaalinen.⁴⁸ Varsinkin kansallisella lainvalmisteluaineistolla on ollut tarkastelussa merkitystä, sillä pääasiallisesti istukkaverta koskevat maininnat ovat löytyneet lainvalmisteluaineistosta. Pulmallista on, miten esiteltyyn oikeuslähdeoppiin olisi sijoitettavissa tutkielman kannalta keskeisimpiä lähteitä eli henkilötietodirektiivin 29 artiklan nojalla perustetun neuvoa-antavan tietosuojatyöryhmän⁴⁹ (Article 29 Data Protection Working Party, myöhemmin *tietosuojatyöryhmä*) antamia lausuntoja, näistä etenkin WP203. Kyseinen lausunto ei ole varsinaisesti lainvalmisteluaineistoa vaan on työryhmän ehdotus siitä, millä tavoin eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen tulisi näkyä lopullisessa tietosuoja-asetuksessa. Lausunto antaa myös seikkaperäiset ohjeet siitä, miten periaatteeseen sisältyvää käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointia tulisi soveltaa. Oikeudellisen sitovuuden puuttumisesta huolimatta tietosuojatyöryhmän kannanottoja on pidetty tietosuojasäädäntöä tulkittaessa erittäin auktoritatiivisina.⁵⁰ Tietosuojatyöryhmän lausunnot edustavat EU:n jäsenvaltioiden valvovien tietosuojaviranomaisten konsensusta, sillä niistä on päättämässä Suomen ja EU:n jäsenvaltioiden tietosuojaviranomaiset, minkä vuoksi niihin tullessaan tulevassa tulkinta- ja valvontakäytännössä viittaamaan.⁵¹

Tietosuojatyöryhmän mukaan lausunnon tavoitteena on ollut varmistaa, että käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta ja siihen sisältyvästä käyttötar-

⁴⁸ Hirvonen 2012, s. 161.

⁴⁹ Tietosuojatyöryhmä koostuu EU:n jäsenvaltioiden tietosuojaviranomaisten (Suomen edustaja on tietosuojavaltuutettu), Euroopan tietosuojavaltuutetun sekä Euroopan komission edustajista (Pitkänen ym. 2017, s. 13–14). Jatkossa tietosuojatyöryhmän korvaa Euroopan tietosuojaneuvosto (tietosuoja-asetuksen 68 artikla), jonka tehtäviin kuuluvat esimerkiksi suuntaviivoja, suosituksia ja parhaita käytänteitä koskevien lausuntojen antaminen (tietosuoja-asetuksen 70 artikla) (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 29).

⁵⁰ Kuner 2007, s. 10.

⁵¹ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 29.

koituksien yhteensopivuuden arvioinnista olisi Euroopan unionissa saavutettavissa aikaisempaa yhdenmukaisempi ja harmonisoidumpi näkemys. Tietosuojatyöryhmän mukaan Euroopassa on tästä esiintynyt monimuotoisia käsityksiä.⁵² Toinen tavoite on ollut valmistella tulevaa antamalla oma ehdotus tietosuoja-asetuksen sisällöstä.⁵³ Kyseisen ehdotuksen vaikutus on nähtävissä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa, jossa tietosuojatyöryhmän esittämät käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin eri seikat on sisällytetty artiklaan. Tietosuojatyöryhmän mukaan aikaisemmat lausunnot suostumuksesta ja käyttötarkoitussidonnaisuudesta pysyvät keskeisinä myös tietosuoja-asetuksen tulkinnassa.⁵⁴ Tämän johdosta tietosuojatyöryhmän vuoden 2011 lausunnon luonnehtima käsitys käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta tulee relevantiksi tulkittaessa tietosuoja-asetusta. Asetuksen oikeuslähdeopillinen asema takaa sen, että tietosuojatyöryhmän käsitys periaatteen määritelmästä tulee Euroopan laajuisesti käytettäväksi. Soveltamisalan laajuus huomioiden kyseistä käsitettä voi kutsua eurooppalaiseksi käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteeksi. Lausunnossa on ilmaistu, että käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta olisi Euroopassa yhdenmukainen ja harmonisoitu näkemys.

Tutkielmassani tuon esiin, kuinka kyseisen lausunnon vaikutus on voimistunut: tietosuojatyöryhmän lausunnossaan antama suositus käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin sisällyttämisestä arviointiprosessiin on otettu tietosuoja-asetukseen sellaisenaan, mikä lisää kyseisen lausunnon arvoa tietosuoja-asetuksen tulkinnassa.⁵⁵ Näkisin perusteltuna, että tietosuojatyöryhmän lausunnot olisivat sijoitettavissa ohjeellisten oikeuslähteiden lainvalmisteluaineistoksi.

Mahdollisia muita oikeuslähteitä tutkimuskysymykseni tarkastelussa saattaisivat olla oikeuskirjallisuus, Euroopan tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisuksista ilmenevät yleiset oikeusohjeet, jotka eivät sovellu Suomen oikeuteen välittömästi, oikeusvertailevat, -historialliset, -

⁵² WP203 s. 5.

⁵³ WP203 s. 6.

⁵⁴ WP259 s. 3.

⁵⁵ WP203 s. 3.

lingvistiset ja muut vastaavat ratkaisuperusteet ja reaaliset argumentit.⁵⁶ Tarkasteltavalle teemalle on lääkintä- ja bio-oikeuteen kuuluvana asialle tyypillistä, että asiaa koskevat olennaisesti Soft law-tyyppiset instrumentit.

Istukkaveriyksiköihin on jo vuodesta 2004 sovellettu kansainvälisiä standardeja. Näistä tärkein on soluterapian akkreditointiin keskittyneen säätiön FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy)⁵⁷ sekä NetCord-säätiön⁵⁸ yhdessä luomat istukkaveritoiminnan standardit: *International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release*. Tätä kutsun myöhemmin *NetCord-FACT-standardikokoelmaksi*. NetCord-FACT-standardikokoelma on toiminut kansainvälisen istukkaveritoiminnan perustana. Veripalvelun Istukkaveripalvelu sai vuonna 2004 hyväksynnän NetCord-FACT-standardikokoelman mukaisena toimijana, jonka aseman Veripalvelun istukkaveripalvelu säilyttänyt näihin asti.⁵⁹ Tosiasiassa Veripalvelu on jo aikaisemmin ottanut mallia NetCord-FACT-standardikokoelmasta laatiessaan istukkaveripankin suostumuksia.

NetCord-FACT-standardikokoelman tarkoituksena on antaa vähimmäisohjeistukset istukkaveriyksikkötoiminnasta. NetCord-FACT-standardikokoelman johdannossa todetaankin, että standardin tarkoituksena ei ole sisältää kaiken kattavaa ohjeistusta vaan jokainen toimija tulisi toimia kunkin kansallisesta lainsäädännöstä edellyttämällä tavalla, joka voi edellyttää toimijalta lisävaatimuksia.⁶⁰ Standardeissa annetaan ohjeistusta muun muassa istukkaveren säilytyksestä, testauksesta, kuljetuksesta, jäljitettävyydestä ja muusta istukkaveripankkitoimintaan läheisesti liittyvästä toiminnasta. Lisäksi NetCord-FACT-standardikokoelmassa annetaan ohjeistus istukkaveriysiköiden suostumusmenettelystä. Esimerkiksi NetCord-FACT-standardikokoelma edellyttää, että istukkaverta luovuttavalta äidiltä pyydetään tietoinen

⁵⁶ Hirvonen 2012, s. 161.

⁵⁷ Kahden ensimmäisen standardikokoelman aikaan FACT käytti nimeä FACHT (Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy).

⁵⁸ NetCord-säätiö on kansainvälinen voittoa tavoittelemattomien julkisten istukkaveripankkien luoma verkosto, jonka tarkoituksena on tukea korkealaatuisten istukkaveripankkien perustamista ja edistää istukkaverivalmisteiden laatua tutkimuksilla ja erilaisilla julkaisuilla. Kyseisen säätiön johtoryhmässä on ollut edustajia myös Suomen Veripalvelusta (Veripalvelu 2017c).

⁵⁹ Veripalvelu 2017a.

⁶⁰ NetCord-FACHT 2000, alkusanat.

suostumus.⁶¹ Vaikka NetCord-FACT-standardikokeelmat ovat sijoitettavissa mahdollisiin muihin oikeuslähteisiin, on niillä istukkaveritoimijaa velvoittavaa luonnetta. Kuitenkin kyseinen standardikokeelma antaa herkästi tietä velvoittavalle oikeuslähteelle. Näin tapahtuu esimerkiksi istukkaveren oikeudellisen luonteen määrittämisessä.

Lääkintä- ja bio-oikeuden kirjallisuudesta on valikoitunut varsinkin biopankkikysymyksiä käsitteleviä lähteitä; koska tarkasteltava siirto on tapahtumassa biopankkiin, on tarkoituksenmukaista tarkastella suostumuksia biopankkipainotuksella. Aikaisemmissa juridisissa julkaisuissa ja opinnäytetöissä on useaan otteeseen käsitelty biopankkilain 11 §:n mukaista laajaa suostumusta, biopankkilain 13 §:n mukainen menettely on käsitelty ikään kuin kuriositeettina toteamalla, että biopankkilaissa on poikkeusmenettely, jossa sallitaan vanhojen näytteiden siirto biopankkiin. Varsinaista, biopankkilain 13 §:ää koskevaa analyysia ei ole tehty ehkäpä sen vuoksi, että biopankkilain 11 §:n laaja suostumus on ollut pääsääntöisenä biopankkilain suostumuksena kiinnostavampi tutkimuksen kohde. Oikeuskirjallisuudessa biopankkilain 13 § on kuvattu ”oletetun suostumuksen” konstruktiota käyttäväksi menettelyksi. Siitä ei kuitenkaan ole tehty perusteellista analyysia, eikä menettelyn luonnetta ole tarkemmin perusteltu vaan kyseinen luonnehdinta perustuu vain autoritaarisiin lausumiin. Kyseistä menettelyä koskevalla analyysillä olisi käyttöarvoa yhteiskunnallisesti, sillä huolimatta sitä koskevasta vähäisestä oikeuskirjallisuudesta, biopankkilain 13 §:n mukaisella menettelyllä on viime vuosina siirretty suuria, vanhoja näytekerkkoja biopankkeihin.

Sisällytän lääkitä – ja bio-oikeutta koskevaan kirjallisuuteen myös biopankkilain kokonaisuudistusta koskevan luonnoksen sekä luonnoksen genomilain hallituksen esityksestä.⁶² Kyseessä ovat luonnokset, minkä vuoksi en sijoita niitä ohjeellisiin oikeuslähteisiin. Todettakoon, että luonnokset eivät ole vielä saavuttaneet täysin lopullista muotoaan, etenkin genomilain luonnoksen osalta. Näihin luonnoksiin viitataan soveltuvin osin, kun tarkastellaan nykyisen biopankkilain 13 §:n biopankkisiirtoa.

⁶¹ NetCord-FACHT 2001, s. 26.

⁶² Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b sekä Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c.

Tietosuojalainsäädäntöä koskeva oikeuskirjallisuus antaa pääosin tulkintoja tietosuojasetuksen sisällöstä. Tarkastelussa huomioidaan myös kansallisen tietosuojavaltuutetun julkaisemia ohjeita ja lausuntoja soveltuvin osin. Tutkielman pääpaino on kuitenkin eurooppalaisen käyttötarkoituksensidonnaisuuden periaatteen mukaisessa tarkastelussa, mutta siten, että mikäli kansallisen viranomaisen ohjeista ja lausunnoista ilmenee tarkasteluun vaikuttavia seikkoja, ne huomioidaan tarkastelussa.

1.9 Rajaukset

Tutkimuskysymys on rajattu koskemaan Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun hallinnoiman istukkaveripankin siirtoa biopankkiin. Tutkimuskysymyksen rajoitusten ymmärtämiseksi tulee huomioida istukkaveren luonne: se on otettu synnyttäneeltä potilaalta ja on muutoin hävitykseen menevää hukkakudosta, jonka talteenotto ei aiheuta ylimääräistä rasitetta potilaalle.⁶³ Istukkaveren talteenotto mukailee siten kudoslain 6 §:n 1 momentin mukaista talteenottoa, jossa potilaasta on irrotettu elimiä, kudoksia tai soluja potilaan taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä.⁶⁴ Tällöin tulisivat tarkastelussa sovel-

⁶³ HE 93/2000 vp, s. 3.

⁶⁴ Todellisuudessa istukkaveripankin keräystoiminnan aikana istukkaveren oikeudellinen luonne on ollut vaihteleva. Vuoden 2000 kudoslain hallituksen esityö määritteli, että mikäli kudoksia talteenotetaan osana potilaan hoitoa, jossa elimiä ja kudoksia on irrotettu taudinmäärityksen tai potilaan hoidon yhteydessä, näitä tilanteita säädetään potilaslaissa (HE 93/2000 vp, s. 17). Istukkaveri mainittiin jo vuonna 2000 kudoslain esitöissä, mutta siitä huolimatta istukkaveri ei kuulunut kudoslain soveltamisalaan, sillä se rajattiin kudoslain 1 §:n 2 momentin mukaisesti veren talteenottona pois kudoslain soveltamisalasta (HE 93/2000 vp, s. 17). Veren talteenottoa säänneltiin vuoden 1994 veripalvelutoimintalaissa, joten aikakautena 3.8.1999- 31.10.2005 katsottiin istukkaveri talteenotetuksi vereksi. Vuonna 2005 veripalvelutoimintaa koskevaa sääntelyä lisättiin veripalvelulain voima-kaasti, mutta veripalvelulain 1 §:n 2 momentin mukaisesti lakia ei kuitenkaan sovellettu veren kantasoluihin. Tarkasteltavan istukkaveren yhteys verensiirtotoimintaan katkaistiin tällä rajoituksella, sillä istukkaveressä on runsaasti veren kantasoluja. Tämän vuoksi kudoslain esityön toteutus hoidon yhteydessä talteenotettujen kudoksien kuulumisesta potilaslain soveltamisalaan tuli sovellettavaksi ja näin ollen istukkaveri katsottiin kuuluvaksi ajanjaksona 1.11.2005-31.5.2007 potilaslain piiriin. Veripalvelulain uudistuksen yhteydessä annettu raja-
 us estää veripalvelulain soveltamisen. Potilaslaki yleislakina hyväksyi istukkaveren sovel-
 tamisalansa piiriin terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä luovutettuna verenä, mutta poti-
 laslain 2 §:n määritelmän mukaan istukkaveri olisi katsottava hoidon yhteydessä kerättyinä
 muuna materiaalina, eikä siis luovutettuna tai talteenotettuna verenä. Istukkaveren osalta
 vuoden 2007 kudoslain uudistuksessa tärkein uudistus oli muutos määritelmässä: kudoslain
 1 §:n sanamuotoa muutettiin siten, että laki koskee myös ääreisverenkierron, napanuorasta
 ja luuytimestä saatavia hematopoieettisia kantasoluja, sukusoluja, sikiön kudoksia ja soluja
 sekä aikuisen ja alkion kantasoluja. Tämän seurauksena veren kantasoluille saatiin selkeä
 lainsäädäntökehys ja samalla istukkaveri saatiin lopullisesti kudoslain soveltamisalan pii-
 riin, minkä myötä istukkaveri luonnehdittiin kudoslain 6 §:n mukaisena talteenotettuna ku-

lettaviksi kudoslain elinten, kudoksien tai solujen tai kudoksenäytteiden muutunutta käyttötarkoitusta koskevat kohdat (kudoslain 19 ja 20 §). Istukkaveripankin siirron tapauksessa käsitellään kuitenkin biopankkilain 13 §:n mukaista vanhojen näytteiden biopankkisiirtomenettelyä. Tämän vuoksi tapauksessa ei tule sovellettavaksi kudoslain 19 tai 20 §. Tutkimuslakia sovelletaan siltä osin kuin siihen on viitattu biopankkilain 13 §:ssä. Myös muita biopankkilain säännöksiä sovelletaan tapaukseen, etenkin biopankkilain 1 luvun yleisiä säännöksiä ja 3 luvun näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä, etenkin biopankkilain 11, 13 ja 14 §:ää. Tutkielmasta ei käsitellä tarkemmin biopankkilain 2, 4, 5 ja 6 luvun säännöksiä, lukuun ottamatta biopankkilain 2 luvun 5 §:ää.

Tutkielman tarkastelu rajoittuu Suomeen vaikuttavaan Euroopan unionin lainsäädäntöön, josta etenkin tietosuoja-asetus on keskeinen. Tutkielmassa ei käsitellä Euroopan unionin muiden jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä, eikä Euroopan ulkopuolista lainsäädäntöä. Suomea koskevat kansainväliset sopimukset kuuluvat kuitenkin tarkastelun piiriin. Tässä tutkielmassa ei oteta kantaa elinkeinovapauteen liittyviin kysymyksiin.

Istukkaveripankin suostumusasiakirjojen mallipainoksia koskevassa tarkastelussa on tehtävä approksimaatio, jossa katsotaan, että suostumusasiakirjojen mallipainokset ilmentävät sitä, mitä istukkaveren luovuttaja on asiasta käsitänyt. Suostumuksenantajien tahdonilmaisujen approksimoidaan olevan suostumusasiakirjojen mallipainosten mukaisia. Tämä tarkoittaa, että suostumusasiakirjojen mallipainoksia tarkastellaan objektiivisesti ja eikä yksittäistapauksiin liittyviä seikkoja voida täysin ottaa huomioon. Tämän lisäksi istukkaveren luovuttajaksi, joka on myös rekisteröity istukkaveripankissa, katsotaan istukkaveren talteenoton suostumuksen allekirjoittanut luovuttajaäiti, vaikka istukkaveren osalta olisi kyseessä lapsen tai nuoren aikuisen yksityisyyden suojan piiriin kuuluva asia. Suostumuksien tarkastelussa käytettävässä approksimaatiossa luovuttaja tai rekisteröity katsotaan täysi-ikäiseksi.

doksena tai soluna. Aikakautena 1.6.2007-27.6.2013 istukkaveri kuului siis kudoslain soveltamisalaan. Istukkaveren osalta lainsäädäntö on ollut varsin sekavaa, mikä ei varmasti-kaan ole ollut lainsäätäjän tarkoitus.

Tutkielmassa ei oteta kantaa lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (myöhemmin “toisiolaki”),⁶⁵ koska käsiteltävässä tapauksessa istukkaveripankin istukkaveret siirretään biopankkiin biopankkilain 13 §:n menettelyllä ja tämän jälkeen istukkaveren myöhemmät käyttötarkoitukset määräytyvät biopankkilain kautta. Genomilailla on yhteys biopankkilain kokonaisuudistukseen, varsinkin kun siinä tullaan määrittämään tarkemmin geneettisen tiedon käsittelyyn sovellettavista suojoimista.⁶⁶ Tämän vuoksi genomilakia koskevaa luonnosta tarkastellaan kohdassa 4.3 osana suojoimien määrittämistä.

Tutkielman laajuuden rajoittamiseksi kaikkia käsitteitä ei avata yksityiskohteisesti vaan niistä on tuotu esiin tarkastelun kannalta keskeiset seikat. Analyysissä pyritään objektiivisuuteen ja kokonaisvaltaiseen argumentaatioon. Tästä huolimatta lopputulosta on pidettävä kirjoittajan näkemyksenä istukkaveripankin siirron oikeudellisesta hyväksyttävyydestä.

⁶⁵ Toisiolaki on vakiintunut lyhenne laille sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (HE 159/2017 vp, s. 178).

⁶⁶ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 37.

2 KÄYTTÖTARKOITUKSEN EDELLYTYKSET

2.1 Tarkoituksen yksilöitävyyden edellytyksen täyttyminen

2.1.1 Yksilöitävyyden tarkastelu suostumuksien käsitteiden avulla

Seuraavaksi käsittelen yhdistetysti tietosuojalainsäädännön ja lääkintä- ja bio-oikeuden näkemyksiä suostumuksista.⁶⁷ Yhteistä kummallekin on, että tarkasteltavien suostumustyyppien kannalta relevantti terveystietojen käsittely kuuluu lähtökohtaisesti tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan erityisten henkilötietoryhmien käsittelyn kiellon piiriin, mikä tarkoittaa, että kyseisten henkilötietojen käsittelylle on oltava lainmukainen käsittelyperuste. Tämän vuoksi henkilötietoa koskeva käsittely on lähtökohtaisesti kielletty, ellei tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan käsittelyperuste täyty. Terveystietojen kyseessä ollessa tämä voi olla esimerkiksi tutkittavan nimenomainen suostumus.

Pääpaino suostumuksien tarkastelussa on yksilöitävyydessä. Tämä on perusteltua yksilöitävyyden kysymystä tarkastellessa, sillä yksilöitävyyden tarkoituksen vaatimus kytkeytyy vahvasti muihin suostumusta määrittäviin vaatimuksiin, kuten suostumuksen antaminen tietoisena sekä siihen kuinka paljon rekisteröitävää informoidaan aiotusta käyttötarkoituksesta. Toisin sanoen suostumuksen käyttötarkoituksen on oltava riittävän yksilöity, jotta se olisi tarpeeksi yksiselitteinen ja jotta rekisteröity voi tehdä vapaaehtoisen suostumuksen tietoisena käyttötarkoituksesta.⁶⁸

Tällä tarkastelulla haen lopputulosta, jolla voidaan tyydyttää sekä tietosuojalainsäädännön että lääkintä- ja bio-oikeuden vaatimukset tarkoituksen yksilöitävyydestä. Tämän osion osatarkoituksena on tuoda esiin edellä mainittu-

⁶⁷ Tietosuojalainsäädännöllä tarkoitan kansallisen henkilötietolain, henkilötietodirektiivin, tietosuojalain ja tietosuoja-asetuksen sekä kotimaisen ja ulkomaisen oikeuskirjallisuuden muodostamaa kokonaisuutta ja jatkumoa. Lääkintä- ja bio-oikeuden piiriin on katsottavissa tarkasteltavassa teemassa kuuluviksi biopankkilaki, tutkimuslaki, kudoslaki ja verenluovutustoimintaan sääntelevät lait sekä kotimainen ja ulkomainen oikeuskirjallisuus.

⁶⁸ Todettakoon, että eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen ensimmäinen osan, käyttötarkoituksen edellytykset, täsmällinen sanamuoto on tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan: ”– ne on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja lailista tarkoitusta varten – “. Ks. tutkielman s. 38 alaviite 149.

jen puolien eriävät näkemykset suostumuksista. Tällä tavoin tuon esiin seikat, jotka aiheuttavat yhteensopimattomuutta ja pyrin tuloksia analysoimalla selkiyttämään asian ongelmallisuutta mahdollisimman pitkälle.

On aiheellista käsitellä lääkintä- ja bio-oikeuden näkemyksiä tietosuojalainsäädännön näkemyksiä vasten, sillä esimerkiksi laajan suostumuksen vastustajat ovat nähdäkseni pääsääntöisesti tietosuojalainsäädännön asiantuntijoita. Lisäksi tietosuojalainsäädäntö ei tunne lääkintä- ja bio-oikeuden piirissä olevaa suostumuksen jaottelua nimenomaisiksi ja laajoiksi suostumuksiksi.⁶⁹ Suostumuksien käsitteissä on kuitenkin yhteisenä tekijänä tietoon perustuvan suostumuksen vaatimus tai tietoinen suostumus.⁷⁰

Seuraavaksi esiteltävien suostumustyyppien ytimenä on, että niissä kaikissa edellytetään tutkittavan antavan suostumuksen vapaaehtoisesti ja tietoisena. Olen jakanut seuraavaksi esiteltävät suostumustyyppit kahteen pääryhmään: yksilöidyt ja yksilöimättömät suostumukset.

⁶⁹ Oikeuskirjallisuudessa esitellään myös kolmas suostumuksen tyyppi, dynaaminen suostumus. Kyseessä on suostumus, jota ylläpidetään yleensä internetpohjaisella alustalla tai tekstiviestien välityksellä, jolla näytteidenantajat voivat ilmaista tahdonilmauksensa tutkimukseen osallistumisesta. Dynaamisesta suostumuksesta on kaksi variaatiota: opt-out ja opt-in (Ks. Steinbekk ym. 2013, s. 898). Oma näkemykseni on, ettei varsinaista dynaamista suostumusta itsenäisenä suostumustyyppinä ole olemassa vaan kyseinen dynaaminen suostumus kuvaa nimenomaiseen ja laajan suostumukseen kuuluvia suostumuksen alatyyppejä, joissa hyödynnetään uusinta viestintäteknologiaa. Enemminkin kyseessä on malli, jolla voidaan täydentää annettua laajaa tai nimenomaista suostumusta. Toisaalta tämän suostumuksen ”laajuus” riippuu, kumpaa variaatiota dynaamisesta suostumuksesta käytetään. Tämä suostumustyyppi ei koske analyysia, sillä tällä hetkellä istukkaveripankissa ei ole käytössä tietoteknistä alustaa tutkittavien tavoittamiseen. Ehkä mahdollisesti myöhemmin, biopankkiin siirron jälkeen, voidaan kutsua istukkaveripankin suostumuksia dynaamisiksi.

⁷⁰ Lääkintä- ja bio-oikeudessa on vahvat perinteet tietoon perustuvan suostumuksen konstruktiosta. Sen voisi katsoa itsemääräämisoikeuden erikoistapaukseksi, jossa henkilö käyttää itsemääräämisoikeuttaan suostuessaan lääketieteelliseen tutkimukseen. *Tietoon perustuvalla suostumuksella* on toki johdettavissa tukea perustuslain 7 ja 10 §:stä ja sille on määritettävissä oma historiallinen muotoutumishetkensä. Itse asiassa tietoon perustuva suostumus on käsitteenä vanhempaa perua kuin tiedollinen itsemääräämisoikeus. Lääkintä- ja bio-oikeuden kontekstissa tietoon perustuva suostumuksen historia kumpuaa toisen maailmansodan jälkeisistä Nürnbergin oikeudenkäynneistä vuonna 1947. Oikeudenkäynneissä oli syytettynä saksalaisia lääkäreitä, jotka olivat tehneet ihmiskokeita keskitysleirien vangeilla. Oikeudenkäyntien myötä laadittiin Nürnbergin säännöstönä tunnettu lausuma, joka koostuu 10 säännöstä, joita tulee noudattaa lääketieteellisissä tutkimuksissa. Säännöstö muodostaa länsimaisen lääketieteellisen etiikan perustan. Kyseisen säännöstön ensimmäinen kohta koski tietoista suostumusta. Sen mukaan tutkimuksen koehenkilön vapaaehtoinen suostumus on olennainen; henkilöllä tulee olla riittävästi tietoa tutkimuksesta, niin että hän kykenee ymmärtäen tekemään asiasta päätöksensä (Suomen lääkäriliitto 2013). Tiedollisen itsemääräämisoikeuden ja tietoon perustuvan suostumuksen vaatimukset ovat samankaltaiset: henkilön on saatava riittävästi informaatiota suostumuksen tarkoituksesta, jotta hän voi ymmärtää tämän ja toteuttaa itsemääräämisoikeuttaan.

2.1.2 Yksilöity suostumus

Tietosuoja-asetuksessa rekisteröidyn suostumuksella tarkoitetaan mitä tahansa vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista ja yksiselitteistä tahdonilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn antamalla suostumusta ilmaisevan lausuman tai toteuttamalla selkeästi suostumusta ilmaisevan toimen (4 artiklan 1 kohdan 11 alakohta). Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 32 perustelukappaleen mukaan suostumus on annettavissa monilla tavoin, mikä voi olla kirjallinen, sähköinen tai suullinen lausuma.

Yksilöidyllä käyttötarkoituksella tarkoitetaan sitä, että henkilötietojen käyttötarkoituksen tulee olla selvästi ja tarkasti määritetty: sen täytyy olla riittävän yksityiskohtainen, jotta voidaan päätellä, minkälainen henkilötietojen käsittely kuuluu käyttötarkoitukseen ja mikä taas ei sekä arvioida käsittelyn mahdollisia seurauksia.⁷¹ Toisin sanoen käyttötarkoituksesta tulee voida päätellä sen rajat ja seuraukset. Suomessa on ohjeistettu, että tieteellisessä tutkimuksesta tulisi kuvata sen tavoitteet, menetelmät ja kesto.⁷² Oikeuskirjallisuuden mukaan yksilöinnin taso riippuisi siitä, kuinka paljon henkilötietojen käsittely vaikuttaa rekisteröidyn oikeuksiin.⁷³ Tietosuojatyöryhmä lausui hiljattain, että yksilöity suostumus edellyttäisi yksilöidyn käyttötarkoituksen, joka suoja-toimena estää tarkoituksen ylittämisen (engl. function creep), yksityiskohtaisuuden (engl. granularity) suostumuspyynnöissä sekä sen, että suostumus erottuu selvästi muusta informaatiosta.⁷⁴

Yksilöitävän suostumuksen vaatimuksella on yhteys käyttötarkoitussidonnaisuuteen: yksilöity suostumus toimii suoja-toimena asteittaista käyttötarkoituksen laajentamista tai hämärtämistä vastaan.⁷⁵ Hännisen mukaan suostumus rajaa henkilötietojen jatkokäsittelyä yli (eurooppalaisen) käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen, sillä suostumuksen yksilöintivaatimukseen ei sisälly liikkumavaraa samalla tavalla kuin käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteeseen.⁷⁶ Käsittääkseni eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden

⁷¹ WP203 s. 15 sekä WP187 s. 17.

⁷² Tietosuojavaltuutetun toimisto 2010, s. 6.

⁷³ Damman – Simitis 1997, s. 115.

⁷⁴ WP259 s. 11.

⁷⁵ WP259 s. 12.

⁷⁶ Hänninen 2017.

periaatteeseen kuuluu kuitenkin tietosuoja-asetuksen suostumukselle keskeisiä elementtejä, kuten yksilöidyn ja yksiselitteisen tarkoituksen vaatimus, mitkä osaltaan rajoittavat myöhempiä käyttötarkoituksia.

Yksilöinnin taso tulee liittää siihen kontekstiin, missä tietoa on kerätty.⁷⁷ Tämän lisäksi on otettava huomioon myös tyypillisen rekisteröidyn kohtuulliset odotukset. Rekisteröidyltä tulee pyytää suostumus uudelleen, jos käsittelytoimia lisätään tai muutetaan tavalla, jota alkuperäisen suostumuksen antamisen yhteydessä ei ole voinut kohtuullisesti ennakoida.⁷⁸ Suostumuksen vaatimukset määräytyvät viime kädessä tapauskohtaisesti.⁷⁹

Tietyissä tilanteissa yksinkertainen kieli riittää hyväksyttäväksi täsmennykseksi, kun taas joissakin tilanteissa lisäinformaation antaminen on tarpeen.⁸⁰ Täsmällisen informaation vaatimus ei edellytä, että aina tulisi antaa perusteellinen, yksityiskohtaisempi täsmennys. Yksityiskohtainen kuvaus voi olla jopa haitata käyttötarkoituksen ymmärtämistä; esimerkiksi oikeudelliset täsmennykset, vaikka ovat sinänsä paikkansapitäviä, voivat vähentää informaation ymmärrettävyyttä.⁸¹ Helppotajaisuus ei ole este yksilöitävyyden voittamiseksi.

Yksilöitävyys on riippuvainen osaltaan siitä, että rekisteröidylle annetaan riittävästi informaatiota yksilöitävästä henkilötietojen käyttötarkoituksesta. Esimerkiksi henkilötietolain hallituksen esityössä lausuttu tiedollisen itsemääräämisoikeuden määritelmä lähtee siitä, että rekisteröity saa riittävät tiedot henkilötietojen käsittelystä.⁸² Rekisteröidylle annettavalta riittävältä informaatiolta edellytetään, että rekisteröidyn tietojen käsittelyä koskeva informaatio on suostumuksenantotilanteen asiayhteyden edellyttämällä tavalla laadukasta, selkeästi erottuvaa ja rekisteröidylle saatavilla olevaa.⁸³ Riittä-

⁷⁷ WP203 s. 16.

⁷⁸ Euroopan unionin perusoikeusvirasto ym. 2014, s. 58 sekä WP187 s. 17. Myöhemmässä lausunnossa katsottiin, että käyttötarkoituksen *olennaisesti* muuttuessa tai vaihtuessa tulisi pyytää uusi suostumus (WP259 s. 21) (Korostus kirjoittajan).

⁷⁹ HE 96/1998 vp, s. 34.

⁸⁰ WP203 s. 15–16.

⁸¹ WP203 s. 16.

⁸² HE 184/2014 vp, s. 11.

⁸³ WP187 s. 20 sekä WP259 s. 14.

vässä informoinnissa on suositeltua käyttää layered notice-mallia, jossa annetaan lisäinformaatiota haluaville esimerkiksi linkki rekisterinpitäjän internet-sivuille, joilla on esitelty perusteellisemmin aiottua käyttötarkoitusta.⁸⁴ Tosin tietosuoja-asetus ei lausu tiettyä muotoa tai tapaa, jolla informaatio tulee tarjota.⁸⁵

Käyttäjän kontrolli omien tietojensa käyttöön on mahdollista vain, jos käyttötarkoitus on ilmaistu riittävän selkeästi ja se on pääteltävissä annetusta tiedosta: jos henkilö kykenee ymmärtämään käyttötarkoituksen, hän voi toteuttaa oikeuksiaan tehokkaimmalla tavalla.⁸⁶ Tuoreen lausunnon mukaan yksilöidyllä suostumuksella taataan rekisteröidylle tietojenkäyttäjän kontrollimahdollisuus ja tiedonkäytön läpinäkyvyys.⁸⁷ Aikaisemmassa lausunnossa tietosuojatyöryhmällä oli näkemys, että suostumus ja omien tietojen käytön valvonta ovat läheisessä yhteydessä toisiinsa.⁸⁸

2.1.3 Lääkintä- ja bio-oikeuden nimenomainen suostumus

Lääkintä- ja bio-oikeuden nimenomaisessa suostumuksessa tutkittava antaa suostumuksensa tiettyyn, hyvin yksilöityyn tutkimukseen.⁸⁹ Salvaterran mukaan yksilön antaessa nimenomaisen tietoisuuden suostumuksen, hän sallii biologisen näytteen ja siihen liittyvän tiedon hyödyntämisen ainoastaan käsillä olevassa tutkimuksessa, mutta ei niihin tutkimuksiin, jotka ovat suostumuksen antohetkellä tuntemattomia.⁹⁰ Hendriksin mukaan taas pätevä suostumus

⁸⁴ WP203 s. 16 sekä WP259 s. 14–15.

⁸⁵ WP259 s. 13.

⁸⁶ WP203 s. 14.

⁸⁷ WP259 s. 11.

⁸⁸ WP187 s. 9.

⁸⁹ Lääkintä- ja bio-oikeudellinen oikeuskirjallisuus käyttää yksilöidystä suostumuksesta termiä nimenomainen suostumus, joka johdattaa harhaan, sillä jos asiaa tarkastelee tietosuojalainsäädännön kautta, jossa nimenomaisuus tarkoittaa annetun tahdonilmaisun selkeyttä, useimmiten suostumuksen kirjallista muotoa. Useimmiten lääkitä- ja bio-oikeuden suostumukset annetaan kirjallisessa muodossa, joten lääkitä- ja bio-oikeuden nimenomainen ja laaja suostumus ovat molemmat tietosuojalainsäädännön mukaan nimenomaisesti annettuja (Kirjoittajan huomautus).

⁹⁰ Salvaterra 2012, s. 137.

edellyttää juuri tuota nimenomaisuutta ja lisäksi hän edellyttää sen yksitulkintaisuutta.⁹¹⁹² Salvaterran ja Hendriksin näkemykset mukailevat tietosuojalainsäädännön näkemyksiä suostumuksesta.⁹³ Nimenomainen suostumus vastaa tietosuojalainsäädännön yksilöityä suostumusta.⁹⁴ Esimerkiksi tutkimuslain 6 §:n suostumus on nimenomainen suostumus. Myös biolääketiedesopimuksen 16 artiklassa edellytetään tutkimukseen osallistumiselle nimenomaista, yksilöityä ja dokumentoitua suostumusta, joka annetaan interventiokohtaisesti tutkimustarkoitusta varten.

Nimenomaisen suostumuksen alatyypiksi voidaan katsoa *kategorinen suostumus* (tai rajoitettu suostumus) (engl. categorical consent tai sectoral consent),⁹⁵ jossa tutkittava pystyy valikoimaan täsmällisesti ne taudit, joihin kohdistuvaa tutkimusta hän sallii näytteellään edistävän. Tämä tarkoittaisi, että tutkittavalle annetaan jonkinlainen lista tutkimuksen kohteista, joista tutkittava valitsee omien mieltymysten mukaisesti sallittavat tutkimuskäyttötarkoitukset.⁹⁶ Elgerin määritelmän mukaan kyseessä on suostumus, joka on rajattu tiettyihin tauteihin tai samaan tutkimuskenttään.⁹⁷ Kategorisen suostumuksen voisi nähdä joukoksi useita nimenomaisia suostumuksia, jotka liittyvät samaan tutkimusalueeseen.

McGuire ym. varoittavat kategorisessa suostumuksessa olevan pleiotropia-ilmiön vaara: vain yhteen sairauteen kohdistuva rajausta estää yksittäisten geenin

⁹¹ Hendriks 2012, s. 38–39.

⁹² Hendriksin käyttämä termi yksitulkintaisuus voidaan katsoa synonyymiksi yksiselitteisyydelle (Kirjoittajan huomautus).

⁹³ Otaksuttavasti Salvaterran ja Hendriksin kantoihin on vaikuttanut heidän oikeustieteellinen taustansa: Mariaelena Salvaterra on oikeustieteen tohtori ja Aart Hendriks terveysoikeuden professori Leidenin yliopistosta (Kirjoittajan huomautus).

⁹⁴ Ennen biopankkilain voimaantuloa lääketieteellistä tutkimusta sääteli suurelta osin tutkimuslaki. Sen 3 §:n mukaisesti jokaista tutkimushanketta varten tuli etukäteisesti laatia tutkimussuunnitelma, joka tuli hyväksyttävä toimivaltaisella eettisellä toimikunnalla. Biopankkilain mukaisesti näytteillä tehtävän tutkimuksen hyväksyminen on sen sijaan viime kädessä biopankin vastuulla, poikkeuksena tutkimukset, jotka ovat saaneet hyväksynnän eettiseltä toimikunnalta (Kirjoittajan huomautus).

⁹⁵ Hallinan – Friedewald 2015, s. 5.

⁹⁶ Kategorinen suostumus muistuttaa piirteiltään paljon laajaa suostumusta. Ratkaisevaa on kuitenkin, kuinka paljon valinnanvaraa tutkittavalla on määrätä tutkimusalueista. Laajassa suostumuksessa valinnanvaraa ei ole vaan tutkimusalue on riippuvainen biopankin ilmoittamasta tutkimusalueesta (Kirjoittajan huomautus).

⁹⁷ Elger 2010, s. 148.

aiheuttamien muiden sairauksien tutkinnan.⁹⁸ Hallinan ym. ovat samalla linjalla: nimenomainen suostumusmuoto voi käytännön biopankkitoiminnassa osoittautua liian rajoittavaksi biopankkien näkökulmasta.⁹⁹ Toisaalta tämän kaltainen suostumus edustaisi puhtainta nimenomaisen suostumuksen muotoa; siinähan pyritään yksilöimään tutkimus ja sen tarkoitus, tietyn geenin aiheuttaman sairauden tai sairauksien tutkiminen. McGuiren ja Hallinanin huoli on ymmärrettävä, sillä tarvittavan tutkimusmateriaalin saaminen olisi täysin riippuvainen tutkittavien mieltymyksistä. Tämän seurauksena olisi mahdollista aiheutua tutkimusaineiston vinoumia eri tutkimusten välillä: osassa tutkimuksia ei näytteistä saataisi riittävän suurta otantaa, kun toisissa olisi näytteitä ylimäärin. Jos tieteellisessä tutkimuksessa voidaan operoida vain (nimenomaisella) suostumuksella, valikoitumisharha on todella merkittävä ja tämä saattaa vääristää tutkimustuloksia.¹⁰⁰

2.1.4 Lääkintä- ja bio-oikeuden laaja suostumus

Tarkastelen seuraavaksi lääkintä- ja bio-oikeuden laajaa suostumusta. Laajan suostumuksen määritelmästä on oikeuskirjallisuudessa monia näkemyksiä. Esimerkiksi englanninkielisessä oikeuskirjallisuudessa laajasta suostumuksesta voidaan käyttää termejä ”open”, ”blanket”, ”generic” tai ”broad”. Osa tekee selvän eron laajan ja avoimen suostumuksen välillä, osa taas katsoo laajan, avoimen ja blankettisuostumuksen toistensa synonyymeiksi. Elgerin mukaan laajalle suostumukselle ominaista on, että tutkittavalle ei ole annettu yksityiskohtaista tietoa tulevista tutkimuksista.¹⁰¹ Nómperin mukaan avoin suostumus ei ole annettu vain yhtä suostumusta varten, mutta on rajattu tiettyin reunaehdoin.¹⁰² Hänen mukaansa tietojen käsittelyn funktion määrittely on riittävää tehdäkseen henkilötietojen käsittelystä yksilöidyn.¹⁰³ Käsittääkseni laaja suostumus on voimassa siihen asti, kunnes suostumuksenantaja peruuttaa suostumuksensa; tämän kaltaista suostumusta, joka on voimassa sen peruuttamiseen asti, kutsutaan nimikkeellä *opt-out*. Häyry ja Takala ovat tästä

⁹⁸ McGuire – Beskow 2010, s. 12. Tämä huomio olisi perusteltu myös nimenomaisen suostumuksen kohdalla (Kirjoittajan huomautus).

⁹⁹ Hallinan – Friedewald 2015, s. 5.

¹⁰⁰ Soini 2017.

¹⁰¹ Elger 2010, s. 145–147.

¹⁰² Nómper 2005, s. 15.

¹⁰³ Nómper 2005, s. 148.

eri mieltä, sillä heidän mukaansa on kyse oletetusta suostumuksesta silloin, kun suostumus näytteen sisällyttämisestä biopankkiin on olemassa, ellei luovuttaja sitä erikseen kiellä.¹⁰⁴ Näkemykseni mukaan oletetun suostumuksen malli on kyseessä, kun suostumuksen taustalla ei ole aikaisempaa suostumusta esimerkiksi tutkimuksellisesta käytöstä.

Gradyn mukaan avoin suostumus on luonteeltaan väljä suostumusmuoto, jossa verrattuna laajaan suostumukseen näytteenantaja voi rajata suostumusta.¹⁰⁵ Myös CIOMS-suosituksen mukaan laajan suostumuksen avoimuutta rajaa esimerkiksi biopankin määrittelemä oma tutkimusalue.¹⁰⁶ Samoin Steinbeek ym. ymmärtävät suostumusmuotojen eroavan toisistaan siten, että laajan suostumuksen kautta yksilö suostuu luovuttamaan näytteensä ainoastaan tietentyyppisten tutkimusten toteuttamiseen.¹⁰⁷ Suomessa lääkintä- ja bio-oikeuden kontekstiin kuuluvassa lainsäädännössä on löydettävissä laajoja suostumuksia, kuten biopankkilain 11 § sekä verenluovutuksessa käytetyt suostumukset.¹⁰⁸ Käsittelen seuraavaksi tarkemmin biopankkilain 11 §:n suostumusta.

Biopankkilain 11 §:ssä lausutaan, että biopankkitutkimussuostumuksessa henkilö antaa suostumuksen hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojen luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Biopankkitutkimukseen annettava suostumus tarkoittaa käytännössä, että kyseessä on suostumus sen antohetkellä vielä tuntemattomiin tutkimuksiin. Biopankin laajan tutkimusalueen tarkoituksena on mahdollistaa myös näytteiden käyttäminen ennalta tuntemattomiin tutkimuksellisiin suuntiin sekä mahdollistaa näytteen uusiokäyttö biopankkitutkimuksessa. Edellä olevan perusteella voi todeta, että biopankkitutkimuksen suostumusten käyttötarkoitusten laaja määrittely poikkeaa

¹⁰⁴ Häyry – Takala 2007, s. 18.

¹⁰⁵ Grady ym, 2015, s. 35.

¹⁰⁶ CIOMS 2016, s. 43.

¹⁰⁷ Steinbeek ym. 2013, s. 897.

¹⁰⁸ Verenluovutustoiminnassa käytetyistä suostumuksista on löydettävissä viitteitä istukka-veripankin suostumuksissa, ks. kohta 3.2.2, s. 53.

huomattavasti tietosuojalainsäädännön ajatuksesta koskien suostumuksen yksilöintiä.¹⁰⁹ Tietosuojavaltuutettu on jo biopankkilain esivalmistelun aikana esittänyt, ettei biopankkilain laaja suostumus olisi laillinen käsittelyperuste henkilötietojen käsittelylle, eikä takaisi riittävää suojaa rekisteröidyille.¹¹⁰

Biopankkilain kokonaisuudistusta koskevassa luonnoksessa on muotoiltu suostumus eri tavalla. Ehdotetun 11 §:n mukaisesti henkilö voi antaa biopankkitoiminnan harjoittajalle suostumuksen näytteen ottamiseen biopankkitoimintaa varten. Tämä koskee prospektiivista näytteenottoa ja biopankkiin kerättäviä uusia näytteitä.¹¹¹ Luonnoksen seuraavalla sivulla esitetään erikoinen luonnehdinta suostumuksesta, sen mukaan suostumus ilmentää ennen kaikkea yksilön halua osallistua biopankkitoimintaan, tukea tutkimusta ja myöntymistä sen edellyttämään interventioon.¹¹² Käsitykseni mukaan tämä suostumuksen luonnehdinta on ongelmallisen harhaanjohtava suhteessa tietosuoja-asetuksen suostumuksen käsitteeseen, varsinkin kun tietosuoja-asetuksessa edellytetään rekisteröidyn suostumukselta edelleen yksilöityä käyttötarkoitusta (4 artiklan 1 kohdan 11 alakohta). Tätä ei biopankkilain kokonaisuudistuksen luonnoksessa esitetty ehdotus 11 §:stä täyttäisi. Oma näkemykseni on, että ainakin suostumuksen termin käyttämisestä tulisi ehdotuksessa luopua ja käyttää muuta samaa tarkoittavaa termiä, kuten esimerkiksi lupaa tai hyväksyntää.

2.1.5 Yksilöimätön suostumus (laaja suostumus)

Tietosuojalainsäädäntö ei ole varsinaisesti tuntenut yksilöimättömiä suostumuksia: tietosuojatyöryhmän mukaan täysin yleistä suostumusta ei voida antaa. Vähimmäisvaatimuksena on, että käsiteltävät henkilötiedot ja niiden käyttötarkoitus yksilöidään. Tietosuojatyöryhmän mukaan esimerkiksi sanamuoto ”tieteelliseen tutkimukseen” ei täyttäisi tietosuojatyöryhmän lausunnon mukaan henkilötietojen käsittelyn yksilöimisvaatimusta.¹¹³ Käyttötarkoitukset, jotka ovat epämääräisiä tai yleisiä, kuten tulevaisuuden tutkimukset sekä käyttäjäkokemuksen parantaminen, eivät täytä ilman lisäinformaation

¹⁰⁹ Ks. esimerkiksi kohta 2.1.2, s. 24.

¹¹⁰ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 34.

¹¹¹ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 70.

¹¹² Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 71.

¹¹³ WP203 s. 15.

antamista yksilöitävyyden vaatimusta.¹¹⁴ Henkilötietolain 6 §:ää koskien hallituksen esityössä lausuttiin, että henkilötietolain perusteella olisi mahdollista määritellä sekä käyttötarkoitukset että säännönmukaiset luovutuslähteet uudestaan muuttuneiden olosuhteiden perusteella.¹¹⁵ Mikäli ei voida yksilöidä käyttötarkoituksia, kaikki seikat tulee ottaa huomioon, jotta voidaan päätellä todelliset käyttötarkoitukset huomioiden yleinen ymmärrys ja perustellut odotukset rekisteröidyiltä tarkasteltavan asian kontekstissa.¹¹⁶

Tietosuoja-asetus tuo kuitenkin tietosuojalainsäädäntöön eräänlaisen laajan suostumuksen, joka on lausuttu tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 33 perustelukappaleessa. Siinä todetaan, että tieteellisiä tutkimustarkoituksia¹¹⁷ varten tehtävän henkilötiedon käsittelyn tarkoitusta ei usein ole mahdollista täysin määrittää siinä vaiheessa, kun henkilötietoja kerätään. Tämän vuoksi rekisteröidyille tulisi olla mahdollista antaa suostumuksensa tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille, kunhan tutkimuksissa noudatetaan tieteellisen tutkimuksen yleisesti tunnustettuja eettisiä standardeja.¹¹⁸

Tietosuojatyöryhmän lausunnon mukaan tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 33 perustelukappale ei heikennä vaatimusta yksilöitävästä suostumuksesta.¹¹⁹ Mikäli tieteellistä tutkimusta ei voida yksilöidä suostumuksen antohetkellä, voidaan tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitusta kuvata edellä mainitun perustelukappaleen mukaan yleisellä tasolla.¹²⁰ Mutta kun käsittelyn kohteena

¹¹⁴ WP203 s. 15.

¹¹⁵ HE 96/1998 vp, s. 33.

¹¹⁶ WP203 s. 39.

¹¹⁷ Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 159 perustelukappaleen mukaan tieteellisiä tutkimustarkoituksia tulisi tietosuoja-asetusta sovellettaessa tulkita laajasti niin, että se tarkoittaisi myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Tämä tarkoittaisi, että tietosuoja-asetuksen tieteellisen tutkimuksen käsite kattaisi myös kaupallisen tuotekehityksen. Kuitenkin tietosuojatyöryhmä katsoi, ettei tieteellinen tutkimus ole määritelty tietosuoja-asetuksessa (WP259 s. 27). Lisäksi tietosuojatyöryhmä katsoi, ettei käsitettä venytettäisi yli sen yleisen merkityksen ja ymmärtää tieteellisen tutkimuksen tässä kontekstissa tutkimuksena, jossa käytetään keskeisiä, alakohtaisia metodologisia ja eettisiä standardeja (WP259 s. 27–28).

¹¹⁸ Näitä tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja ei tietosuoja-asetuksessa määritellä, mutta lääketutkimusasetuksesta voidaan hakea tähän analogiaa, jonka mukaisesti eettisiä standardeja olisivat Helsingin julistukseen perustuvat hyvät kliiniset tutkimustavat (lääketutkimusasetuksen johdanto-osan 80 perustelukappale). Helsingin julistuksesta ks. Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus 2013.

¹¹⁹ WP259 s. 28.

¹²⁰ WP259 s. 29.

ovat tietosuoja-asetuksen 9 artiklan erityisen tietoryhmän tiedot, tulee tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 33 perustelukappaleella tarkastella tiukemmalla tulkinnalla.¹²¹ Tällöin tieteellisessä tutkimusprojektissa voidaan käyttää henkilötietoa, kunhan sitä koskevissa suostumuksissa käyttötarkoitus on hyvin kuvattu; sillä tavoin kuin pääsääntöisesti yksilöitävyydeltä edellytetään. Perustelukappaleessa kuvattu suostumus on siten kaksivaiheinen: ensimmäisessä vaiheessa perustelukappale sallii suostumuksen antamisen yleisesti tieteelliseen tutkimukseen. Tämän kaltaisesta suostumuksesta on kyse, kun suostumuksenantaja antaa näytteen biopankkiin. Toisessa vaiheessa on kyse siitä, että tieteellinen tutkimushanke on mahdollista yksilöidä, esimerkiksi laatimalla tutkimussuunnitelma yksittäiseen biopankkitutkimukseen. Tällöin kuitenkin tulee suostumuksenantajalta hankkia tietosuoja-asetuksen suostumuskäsitteen mukainen suostumus. Edellä mainituista ensimmäisen vaiheen suostumus olisi luonteeltaan laaja suostumus, kun taas jälkimmäisen vaiheen suostumus on tietosuoja-asetuksen 4 artiklan mukainen yksilöity suostumus, jota tukisi suostumuksenantohetkellä käytettävissä oleva, kattava tutkimussuunnitelma,¹²² joka voisi kompensoida käyttötarkoituksen yksilöitävyyttä.¹²³ Kyseinen suostumus muistuttaa myöhemmin aktivoituvaa kategorista suostumusta, jossa samaan tutkimusalueeseen annetaan joukko useita nimellisiä suostumuksia. Näin ollen voi todeta, että tietosuoja-asetus ei tarjoa sovellettavaksi biopankkilain 11 §:n kaltaista laajaa suostumusta.¹²⁴

2.1.6 Pohdintaa yksilöitävyydestä

On huomattava, että lääkintä- ja bio-oikeus ei ole yksilöinnin käsitteeltään yhdenmukainen; esimerkiksi suostumuksen osalta biopankkilaki ja veripal-

¹²¹ WP259 s. 28.

¹²² TATTI-työryhmä on lausunut, että tutkimussuunnitelman avulla voidaan tarvittaessa esimerkiksi valvoa, että käsittely tosiasiallisesti tapahtuu sellaisen tutkimuksen piirissä, jota voidaan pitää tieteellisenä (Oikeusministeriö 2017, s. 169).

¹²³ WP259 s. 29.

¹²⁴ Ennen tietosuojatyöryhmän julkaisemaa lausuntoa WP259, on esitetty laajojen suostumusten tietosuoja-asetuksen mukaisuudesta seuraavia kantoja. Liede on esittänyt, että tietosuoja-asetus sallisi laajan suostumuksen (Liede 2016). Salokanteleen mukaan tietosuoja-asetus ei mahdollista täysin avointa suostumusta, sillä suostumukseen kuuluu ennalta määritellyt rajat (Salokannel 2016., s. 539–540). Hänninen puolestaan on todennut, että tietosuoja-asetuksen valossa todennäköisesti konkludenttiset eli oletetut suostumukset eivät olisi päteviä (Hänninen 2017).

velulait mahdollistavat laajan suostumuksen, kun taas tutkimuslaki ja kudoslaki edellyttävät nimenomaista suostumusta. Lääkintä- ja bio-oikeuden nimenomaisen suostumuksen malli täyttää tietosuojasetuksen suostumuksen vaatimukset. Lääkintä- ja bio-oikeuden ja tietosuojalainsäädännön erimielisyydet alkavat, kun käsitellään lääkintä- ja bio-oikeuden laajan suostumuksen konstruktiota: tietosuojalainsäädäntö katsoo kyseisen suostumuskonstruktion yksilöimättömäksi suostumukseksi. Laajan suostumuksen ongelma on, ettei suostumuksen antaja voi olla täysin tietoinen tulevaisuuden tutkimuksista, joita ei pystytä riittävän tarkasti yksilöimään. Tämän ongelman ratkaisemiseksi on Soini esittänyt, voisiko tietoisena suostumuksena pitää sitä, että yksilö antaa suostumuksen tietoisena siitä, että näytteitä ja tietoja voidaan hyödyntää ennalta tarkemmin määrittelemättömissä tutkimuksissa.¹²⁵ Tutkittava antaisi tällöin suostumuksensa myös antohetkellä tuntemattomiin tutkimuksiin. Tietosuojalainsäädännössä suostumus ei voi olla yksilöity, jos suostumus koskettaa tilannetta, jota ei ole olemassa suostumuksen antohetkellä: pelkästään maininta tiedon tutkimuksellisesta käyttämisestä ei riitä täyttämään yksilöitävyyden vaatimusta. Lääkintä- ja bio-oikeuden laajat suostumukset eivät saa tukea tietosuojalainsäädännöstä, sillä tämän valossa ne ovat yksilöimättömiä; liian yleisiä tai epämääräisiä käyttötarkoitukseltaan.

2.1.7 Biopankkilain 13 §:n mukainen suostumus?

Käsillä olevan tutkimuskysymyksen näkökulmasta on perusteltua tarkastella vielä erityiskysymyksenä sitä, minkälainen suostumus biopankkilain 13 §:n menettelyssä on kyse. Biopankkilain 13 § on kuvattu oikeuskirjallisuudessa menettelyksi, jossa hyödynnetään oletetun suostumuksen konstruktiota.¹²⁶ Tämä on osaltaan totta, mutta oletettua suostumusta käytetään etenkin vainajien tahdon selvittämisen kohdalla.¹²⁷ Pelkkä oletettu suostumus ei voi olla

¹²⁵ Soini 2012, s. 239.

¹²⁶ Laitinen on kuvannut biopankkilain 13 §:ää siten, ettei siinä vaadita nimenomaista suostumusta vaan operoidaan oletetun suostumuksen ja kielto-oikeuden periaatteilla (Laitinen 2014, s. 36). Stenius on taas lausunut, että biopankkilain 13 §:n menettelyssä alueellista eettistä toimikuntaa ja Valviraa voidaan pitää aktiivisina toimijoina näytteenantajien sijasta (Stenius 2017, s. 7).

¹²⁷ HE 86/2011 vp, s. 74.

täysin automaattinen vaan suostumuksen tulee ilmetä esimerkiksi potilasasiakirjoista.¹²⁸ Oletetun suostumuksen periaatetta voitaisiin käyttää ainoastaan niin sanottujen vanhojen näytteiden osalta.¹²⁹

Biopankkilain 13 §:n mukaisen suostumusmenettelyn luonteesta on tehtävissä päätelmiä pykälän yleisluontoisesta tarkoituksesta, joka on helpottaa vanhojen näytteiden siirtoa biopankissa käytettäväksi. Käsittäisin, että biopankkilain 13 §:n menettelyssä muunnetaan aikaisemmin annetut suostumukset biopankkilain 11 §:n mukaisiksi suostumuksiksi. Tässä muunnossa käytetään mahdollisesti kieltäytymisoikeuden tiedottamista (opt-out), minkä osa oikeuskirjallisuudessa katsoo oletetuksi suostumukseksi, mutta minkä voisi myös nähdä laajan suostumuksen kontrollointikeinona. Tämä muunto-menettely on kuitenkin rajoitettu, sillä vain ennen biopankkilain voimaantuloa kerätyt näytteet voidaan siirtää sen avulla.

Tällöin siirron päätyttyä siirron vastaanottavassa biopankissa olisi pelkästään biopankkilain 11 §:n mukaisia laajoja suostumuksia. Biopankkilain 13 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa lausuttiin, että olisi suositeltavinta antaa luovuttajalle myös mahdollisuus antaa vanhojen näytteiden siirrossa biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus, mikä lausuma korostaa asian tulkinnallisuutta.¹³⁰ Edellä mainittu suositus ei kuitenkaan sinänsä anna ymmärtää, että biopankkilain 13 §:n mukaisessa menettelyssä annettaisiin muu suostumus kuin biopankkilain 11 §:n suostumus. Mikäli biopankkilain 13 §:n mukaisessa menettelyssä alkuperäiset suostumukset eivät muunnu biopankkilain 11 §:n laajaksi suostumukseksi, tämä tarkoittaisi, että biopankkilaissa olisi kahdentyypisiä suostumuksia.

¹²⁸ PeVL 10/2012 vp — HE 86/2011 vp, s. 2.

¹²⁹ PeVL 10/2012 vp — HE 86/2011 vp, s. 3.

¹³⁰ Hallituksen esityössä suositettiin, että siirron yhteydessä tutkittavat voisivat samalla antaa myös suostumuksen biopankkitutkimukseen sekä biopankkilain 11 §:n mukaisen suostumuksen saaminen olisi aina ensisijainen tavoite vanhojen näytteiden biopankkisiirtoa suunniteltaessa ja toteutettaessa (HE 86/2011 vp, s. 53) Tämä suositus tarkoittaisi, että tiedottamismenettelyssä on yhtä aikaisesti kaksi väylää suostumuksen saamiseen: 1) henkilön passiivinen toiminta ja 2) henkilön aktiivinen toiminta, eikä varsinaista valintaa kahden tavan välillä lopulta tehtäisikään, vaikka itse lain tasolla (biopankkilain 13 §:n 3 momentti), esitetään kyseiset tavat toisilleen vaihtoehtoisina: ”Tiedonantoon on liitettävä biopankkitutkimuksen luonnetta koskeva selvitys ja ohjaus suostumuksen antamisesta tai kieltäytymisen toteuttamisesta –” (Korostus kirjoittajan).

Biopankkilaissa on määritelty vain yksi suostumustyyppi, joka on biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus biopankkitutkimukseen. Biopankkilain 13 §:n hallituksen esitöissä ei ole esitetty, että vanhojen näytteiden luovuttajien asema olisi biopankkilain soveltamispiirissä heikompi kuin biopankkilain 11 §:n suostumuksen antaneiden. Olisi siten biopankkilain koherentin tulkinnan kannalta suositeltavinta katsoa, että biopankkilain 13 §:n menettelyssä aikaisemmin annetut suostumukset muuntuvat biopankkilain 11 §:n mukaisiksi suostumuksiksi, eikä niin, että kyseinen menettelyn seurauksena suostumukset muodostaisivat uuden, oletettuun suostumukseen perustuvan suostumuksen. Poikkeuksena tästä säännöstä ovat kuitenkin vainajat.

Biopankkilain 13 §:ssä on kyse poikkeuksesta biopankkilain 11 §:n suostumuksesta, mutta poikkeus on rajattu koskemaan ennen biopankkilain voimaantuloa kerättyjä näytteitä, jotka on kerätty esimerkiksi tutkimuslain, kudoslain tai veripalvelulain edellyttämässä muodossa. Koska biopankkilain 13 §:n mukaisen menettelyn lopputulos on laaja suostumus, jonka suostumuksenantaja voi milloin tahansa peruuttaa, tulee biopankkilain 13 §:n suostumusta tarkasteltaessa arvioida analogisesti tietosuoja-asetuksen suhtautumista laajaan suostumukseen.

Oletetun suostumuksen termin käyttäjät tunnistavat biopankkilaissa olevan käytössä laajan suostumuksen konstruktio, joten ei ole luultavaa, että he käsittäisivät laajan suostumuksen oletetuksi suostumukseksi. Käsittäisin oletetun suostumuksen olevan kyseessä, kun tehdään oletus henkilön tahdosta ja kyseinen oletus ei ole pääteltävissä jo aikaisemmin annetusta suostumuksesta tai aikaisempaa suostumusta ei ole annettu. Tällöin on tosin tapahtunut suostumuksen ohittaminen. Jos aikaisemmin annetussa suostumuksesta on annettu viitteitä mahdollisesta aiotusta käyttötarkoituksesta, kyseessä olisi enemminkin suostumuksen täsmentäminen, jossa tarkennetaan annetun suostumuksen alkuperäistä käyttötarkoitusta. Tätä suostumusta täydennettäisiin suostumuksenantajan informoinnilla. Perustuslakivaliokunnan mukaan biopankkilain 13 §:n 3 momentissa esitetään pääsääntö, jonka mukaan vanhan näytteen luovuttajalle annetaan ennen siirtoa tieto näytteiden ja niiden liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta, jotta rekisteröity voi

käyttää suostumus- tai kieltä-oikeuttaan.¹³¹ Biopankkilain 13 §:n suhteen valiokunta katsoi, että itsemääräämisoikeuden kannalta oli riittävää, että vanhojen näytteiden siirron edellytyksenä oli alueellisen toimikunnan lausunto ja näytteenantajalle varattu mahdollisuus kieltää näytteiden tai tiedon siirto. Nämä olivat täysin riittäviä ja asianmukaisia sekä yhdenmukaisia perus- ja ihmisoikeusnormistojen kanssa.¹³² Esitöiden mukaan menettely täyttäisi kansainvälisten suositusten vanhojen ihmisperäisten näytteiden käytölle asetetut vaatimukset.¹³³ Tämä täyttäisi myös perustuslain itsemääräämisoikeuden sekä biolääketiedesopimuksen 22 artiklan vaatimukset.¹³⁴ Tietosuo- javaltautettu on tosin ilmaissut huolensa siirtoon liittyvän julkisen tiedotus- menettelyn (biopankkilain 13 §:n 4 momentti) yhteensopivuudesta rekiste- röidyn tiedollisen itsemääräämisoikeuden kanssa, sillä kyseisessä tiedotus- menettelyssä ei pystytä varmistamaan jokaisen rekisteröidyn tavoittamista ja tiedottamista hänen henkilötietojensa siirtämisestä biopankkiin, etenkin jos tiedotusmenettely rajoittuu vain biopankin toiminta-alueelle ja rekisteröity on muuttanut pois toiminta-alueelta.¹³⁵ Vanhojen näytteiden siirtoja ei ole juurikaan vastustettu tai kielletty, mikä tosin voi johtua siitä, ettei tiedotta- minen ole saavuttanut riittävän suurta yleisöä tai henkilöt eivät tunnista kuu- luvansa tiedottamisen kohderyhmään.¹³⁶

Biopankkilain kokonaisuudistusta koskevassa luonnoksessa nykyisen biopankkilain 13 §:n sisältö on jaettu kahteen pykälään: ehdotuksen 14 (Ter- veydenhuollon näytteet) sekä 15 §:ään (Vanhojen tutkimusnäytteiden käsit- telyä koskevat erityissäännökset).¹³⁷ Vastaisuudessa vanhojen näytteiden

¹³¹ PeVL 10/2012 vp — HE 86/2011 vp, s. 2.

¹³² Ibid.

¹³³ HE 86/2011 vp, s. 54.

¹³⁴ PeVL 10/2012 vp — HE 86/2011 vp, s. 2. Biolääketiedesopimuksen 22 artiklan mukaan ihmisruumista tai sen osia saa säilyttää ja käyttää muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen vain, jos se tehdään asianmukaisten tiedotus- ja suostumusmenettelyjen mukaisesti. Toi- saalta biolääketiedesopimuksen valmistelumateriaalissa vähimmäisvaatimuksena asianmu- kaisesta tiedotus- ja suostumusmenettelystä pidetään mahdollisuutta kieltää näytteiden edel- leen käyttö (Council of Europe 2000, s. 100).

¹³⁵ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 49.

¹³⁶ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 4.

¹³⁷ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 71–72.

siirrossa sovelletaan biopankkilain 13 §:n mukaista menettelyä, kun kyseessä on vanhat tutkimusnäytteet,¹³⁸ mutta vanhojen tutkimusnäytteiden siirto rajoittuisi kattamaan vain kansanterveyttä edistävän ja tieteellisen biopankkitutkimuksen tukemisen.¹³⁹ Myös vanhojen diagnostisten näytteiden osalta rajoittuisi biopankkisiirto kattamaan vain kansanterveyttä edistävän ja tieteellisen biopankkitutkimuksen tukemisen.¹⁴⁰ Suurin muutos diagnostisten näytteiden biopankkisiirrossa on se, että kyseessä ei olisi enää biopankkilain 13 §:n menettelyn kaltainen vanhojen näytteiden siirto vaan kyseessä olisi diagnostisten näytteiden kerääminen biopankkiin osana terveydenhuollon rutiineja.¹⁴¹ Tarkoituksena olisi pyytää potilailta suostumukset biopankkitoimintaa varten, esimerkiksi kun hän asioi terveydenhuollon parissa.¹⁴² Vanhojen diagnostisten näytteiden osalta ei enää vaadita alueellisen eettisen toimikunnan ennakkolausuntoa,¹⁴³ mutta ehdotetun biopankkilain 14 §:ssä siirrettävät diagnostiset näytteet ovat näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, jotka ovat potilaslain 12 §:n 1 momentin nojalla säilytettäviä ja jotka ovat syntyneet potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä.¹⁴⁴

Istukkaveren osalta kyse on biologisista näytteistä, jotka ovat syntyneet hoidon yhteydessä, mutta eivät ole tarkoitettu kyseisessä potilassuhteessa käytettäväksi, eikä niiden säilyttäminen ole perustunut potilaslakiin vaan luovuttajan suostumukseen. Biopankkilain kokonaisuudistusta koskevan luonnoksen ehdotukset tekevät vastaisuudessa entistä hankalammaksi tulkinnan siitä, millä tavalla istukkaveren kaltaista, hoidon yhteydessä talteenotettua ja allogeenisissä hoidollisissa tarkoituksissa käytettävää kudosta, voidaan siirtää biopankkiin.

¹³⁸ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 50.

¹³⁹ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 51. Kyseinen rajausta tarkoittaa, että mikäli kyseistä tutkimusainestoa halutaan käyttää kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa, tämä edellyttäisi erillisen nimenomaisen suostumuksen tai vaihtoehtoisesti tutkimusaineiston anonymisointia toisiolaissa tarkoitetun käyttöluovutuksen toimesta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 51).

¹⁴⁰ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 71–72.

¹⁴¹ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 48–49.

¹⁴² Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 49.

¹⁴³ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 71–72.

¹⁴⁴ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 88–89.

2.2 Tarkoituksen yksiselitteisyyden edellytyksen täyttyminen

Käyttötarkoituksen yksiselitteisyyden edellytystä sivuttiin jo edellä käyttötarkoituksen yksilöitävyyden edellytystä tarkastellessa. Tietosuojatyöryhmän mukaan yksiselitteisyys tarkoittaa sitä, että myös rekisteröity tietää henkilö-tietojen käsittelyn tarkoituksen.¹⁴⁵ Tämän lisäksi yksiselitteinen tarkoitus tulee olla selkeästi ilmaistu eikä tietojen käyttötarkoitus saa jäädä kenellekään osapuolelle monitulkintaiseksi.¹⁴⁶ Selkeän ilmaisun vaatimus tukee läpinäkyvyyttä ja ennustettavuutta.¹⁴⁷ Henkilötietolain hallituksen esityksen mukaan yksiselitteisen suostumuksen vaatimus korostaa rekisteröidyn tahdonilmaisun selkeyttä.¹⁴⁸

Tietosuoja-asetuksessa kuitenkin korostetaan suostumuksen yksiselitteisyyttä:¹⁴⁹ johdanto-osan 32 perustelukappaleen mukaan suostumusta ei voida antaa jättämällä jokin toimi toteuttamatta. Suostumuksen on oltava tulosta aktiivisesta oikeustoimesta. Hiljaisuutta tai passiivisuutta ei voida katsoa aktiiviseksi valintatahdonilmaisuksi.¹⁵⁰ Yksiselitteinen tahdonilmaisuus voi olla lausunto rekisteröidyltä tai selvä hyväksymistä ilmaiseva toimi.¹⁵¹ Kyseisen kohdan tarkoituksena lienee ollut korostaa suostumuksen selkeyttä ja yksiselitteisyyttä. Tätä korostetun yksiselitteisyyden vaatimusta tukee tietosuoja-asetuksen 7 artiklan 1 kohta, jonka mukaisesti rekisterinpitäjän on pystyttävä osoittamaan rekisteröidyn suostumus. Tietosuoja-asetus ei kuitenkaan edellytä kaikissa tilanteissa pätevältä yksiselitteiseltä suostumukselta kirjallista ja

¹⁴⁵ WP203 s. 17.

¹⁴⁶ WP203 s. 39.

¹⁴⁷ WP203 s. 17.

¹⁴⁸ HE 96/1998 vp, s. 33.

¹⁴⁹ Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa suomenkielisessä versiossa käytetään yksiselitteisyyden sijaan termiä nimenomainen: “– – kerättävä tiettyä, *nimenomaista* ja laillista tarkoitusta varten – –”, kun taas englanninkielisessä sekä saksankielisessä versioissa käytetään yksiselitteisyydeksi kääntyvää termiä: “– – collected for specified, *explicit* and legitimate purposes – –” sekä “– – für festgelegte, *eindeutige* und legitime Zwecke erhoben werden – –”. NetMOT -sanakirjan mukaan kumpikaan termi (*explicit* ja *eindeutig*) ei käänny tarkoittamaan nimenomaisuutta vaan yksiselitteistä tai yksitulkintaista. Mielestäni suomalainen tapa käyttää termiä nimenomainen johtaa harhaan, vaikka on tarkoitettu yksiselitteisyyttä. Olisi perusteltua siirtyä käyttämään tietosuoja-asetuksen tulkinnan kannalta muiden kieliversioiden mukaista termiä yksiselitteisyys tai yksitulkintaisuus (Kirjoittajan huomautus).

¹⁵⁰ WP259 s. 16.

¹⁵¹ WP259 s. 15.

allekirjoitettua muotoa.¹⁵² Esimerkkinä lausunnossa annetaan sähköiset kaavakkeet ja nauhoitetut puhelinsuostumukset.¹⁵³ Kirjallinen suostumus varmistaisi suostumuksen yksiselitteisyyden ja poistaisi mahdolliset epäilyt sen olemassaolosta.¹⁵⁴

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 32 perustelukappale antaa esimerkin hyväksyttävästä suostumuksen antotavasta: rekisteröity ilmaisee yksiselitteisen suostumuksen rastittamalla valintaruudun. Tämä esimerkki on ongelmallinen jo sen vuoksi, että harva internetin käyttäjä on oikeasti tietoinen siitä, mihin kaikkeen on antanut suostumuksensa internetin palveluntarjoajille. Esimerkiksi hyvin harva on lukenut yleisesti käytössä olevan Spotify-musiikintositopalvelun käyttöehdot, vaikka onkin tilausvaiheessa rastittanut valintaruudun vahvistuksena käyttöehtojen lukemisesta.¹⁵⁵ Rastittamisen kaltainen pieni toimenpide riittäisi siten yksiselitteisen, aktiivisen tahdonilmaisun täyttymiseen. Siinä valossa olisi ristiriitaista, jos sen sijaan kielto-oikeuteen perustuva suostumus, joka pohjautuu aiemmin henkilökohtaisesti, lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa keskustellen saatuun informoituun kirjalliseen suostumukseen, ei täyttäisi yksiselitteisyyden vaatimusta.

Tarkasteltavassa tapauksessa yksiselitteisyyden vaatimus täyttyy lääkintä- ja bio-oikeuden suostumuksien ollessa kyseessä helposti: lähtökohtaisesti lääkintä- ja bio-oikeuden suostumukselta on edellytetty kirjallista muotoa, minkä ansiosta käyttötarkoitukset ovat helposti todettavissa suostumuksen kirjallisesta muodosta. Istukkaveren talteenotossa on kerätty vain kirjallisia suostumuksia, joiden pohjalta käyttötarkoituksien todentaminen on tehtävissä. Tämän lisäksi suostumuksien antamisen yhteydessä istukkaveren luovuttajilla on ollut mahdollisuus kysyä istukkaveripalvelun kätilöltä suostumuksesta ja istukkaveren luovutuksesta.¹⁵⁶ Yksiselitteisyyden vaatimus tulee tarkemmin tarkastelluksi käyttötarkoituksien yhteensopivuuden arvioinnissa, jossa tarkastellaan istukkaveripankkiin annettuja suostumuksia aiottua biopankkikäyttötarkoitusta vasten.

¹⁵² WP259 s. 18.

¹⁵³ Ibid.

¹⁵⁴ Ibid.

¹⁵⁵ Yle 2016.

¹⁵⁶ Ks. Liite A Istukkaveren talteenoton prosessi käytännössä, s. 93.

2.3 Tarkoituksen lainmukaisen edellytyksen täyttyminen

Käyttötarkoituksen lainmukaisuuden edellytys on tarkasteltavissa laaja-alaisen taustamateriaalin kautta: tarkastelussa voidaan hyödyntää monimuotoisesti kirjallisia oikeuslähteitä sekä oikeuskäytäntöä, hallinnollisia asetuksia, ennakkotapauksia, perustuslaillisia periaatteita, perustavanlaatuisia oikeuksia ja lisäksi oikeustieteellistä kirjallisuutta. Yhteistä taustamateriaalille on, että kyseistä materiaalia toimivaltainen tuomioistuin voi käyttää sitä tulkintamateriaalina.¹⁵⁷ Myös muita elementtejä, kuten eettisiä koodistoja ja käytännönsäätöjä, voidaan käyttää harkittaessa käyttötarkoituksen lainmukaisuutta.¹⁵⁸ Tieteelliset ja teknologiset kehitykset sekä muutokset yhteiskunnallisissa ja kulttuurisissa näkemyksissä voivat vaikuttaa käyttötarkoituksen legitiimiyden olemassaoloon ajan kuluessa.¹⁵⁹ Edellä mainitut kehitykset ja muutokset vaikuttavat lopulta lainsäädännön kautta, kun yhteiskunnallisessa päätöksenteossa otetaan huomioon kehityksien ja muutoksien haasteet ja mahdollisuudet. Lainmukainen käyttötarkoitus on siten muutoksille altis edellytys, jonka arvioimiseen voidaan käyttää hyvin kattavasti erilaisia lähteitä, mutta yhteistä kyseisille lähteille on, että niitä voidaan käyttää toimivaltaisen tuomioistuimen käsittelyssä ja ne ovat yleisesti ja yhteiskunnallisesti tunnustettuja. Tutkielmassa tarkastellaan kohdassa 3.2 istukkaveripankin käyttötarkoituksen muutosta, johon liittyvää käyttötarkoitusten yhteensopivuutta tulkitaan oikeuslähteiden avulla. Kyseisessä tarkastelussa tullaan antamaan istukkaveripankin myöhemmälle käytölle lainmukaiset rajat oikeuslähteiden avulla sekä samalla arvioidaan myöhempää käyttöä eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen edellytysten valossa. Alkuperäisten suostumuksien tarkastelu on tietosuoja-asetuksen 9 artiklan valossa tärkeää, sillä mikäli myöhempi käyttötarkoitus ylittää alkuperäisen suostumuksen rajat, päättyy myös 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan antaman suostumuksen peruste käsitellä erityiseen henkilötietoryhmään kuuluvia tietoja. Tällöin aktivoituisi 9 artiklan mukainen kielto käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä niiden myöhempien käyttötarkoitusten osalta, jotka ylittävät

¹⁵⁷ WP203 s. 20.

¹⁵⁸ Ibid.

¹⁵⁹ Ibid.

alkuperäisen suostumuksen rajat. Tämä seikka on merkityksellinen tällä hetkellä, sillä Suomessa ei ole tehty kansallista poikkeusta tietosuoja-asetuksen erityisen henkilötietoryhmän tietojenkäsittelyyn., mutta kyseisen käsittelyperuste edellyttää kansallisessa lainsäädännössä tehtyä laissa säädettyä oikeuttamisperustetta tietosuoja-asetuksen soveltamiseen.

Tässä tutkielmassa tarkasteltavana olevan tutkimuskysymyksen osalta on myös keskiössä lainmukaisuuden tarkastelussa tietosuoja-asetuksen lainmukaisen käsittelyn 6 artiklan mukaisten käsittelyperusteiden täyttyminen. Suostumusta koskevan luonnehdinnan yhteydessä luonnoksessa todettiin, että henkilötietojen käsittelyperuste ei perustu suostumukseen vaan yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseen.¹⁶⁰ Luonnoksessa ehdotetaan biopankkilain 2 §:n 7 kohdassa määriteltäväksi biopankkitoiminta siten, että sillä tarkoitetaan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan tarkoittamaa yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseksi tarpeellista näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen käsittelyä biopankkitoiminnassa tulevaa biopankkitutkimusta sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten.¹⁶¹ Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan käsittelyperuste on asianmukainen biopankkitoimintaa ajatellen, mutta käsittääkseni biopankkitoiminta tarvitsee näytteiden säilyttämiseksi myös 9 artiklan mukaisen käsittelyperusteen. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 35 perustelukappale määrittelee biologiset näytteet tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 15 kohdan mukaisiksi terveys-tiedoiksi. On huomioitava, että tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan käsittelyn määritelmän mukaan myös henkilötietojen säilyttäminen on henkilötietojen käsittelyä. Tämän vuoksi käsittelyperuste biopankkitoiminnallekin tulisi näkemykseni mukaan olla tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukainen yleisen edun käsittelyperuste. Vanhojen näytteiden siirroille (ehdotuksen 14 ja 15 §) biopankkilain luonnoksessa esitetään, että biopankki saisi käsitellä kyseisiä näytteitä ja niihin liittyviä tie-

¹⁶⁰ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 71.

¹⁶¹ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 66.

toja biopankkitoiminnassaan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesta tärkeää yleistä etua koskevasta syystä.¹⁶²

Ehdotetussa biopankkilaissa ei siis säädetä biopankkiaineistoa vastaanottavan tutkimushankkeen käsittelyperusteesta, vaan ainoastaan biopankkitoiminnan harjoittajan oikeudesta käsitellä ja luovuttaa tietoa.¹⁶³ Biopankkilain kokonaisuudistusta koskevan luonnoksen ehdotetun 1 §:n mukaisesti biopankkitoiminnassa koordinoidaan keskitetysti ihmisalkuperää olevien näytekokoelmien ja niihin liittyvien tietojen hallinnointia ja hyödyntämistä tieteellisessä tutkimuksessa sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa.¹⁶⁴ Viranomaiskäytännössä on tulkittu, ettei biopankkitoiminta ole tieteellistä tutkimusta vaan osa tutkimuksen tuki-infrastruktuuria.¹⁶⁵

Edelleen luonnoksessa esitetään, että biopankkitutkimusta tekevän tahon oikeudet käsitellä henkilötietoja määräytyvät ehdotetun tietosuojalain kautta¹⁶⁶ ja mikäli käsittelyperusteena on niin sanottu laaja suostumus, on tutkimusta tekevän varmistettava sen vastaavuus tietosuoja-asetuksen kanssa.¹⁶⁷ On toivottavaa, että edellä mainitun virkkeen sisältö tarkentuu virallisessa biopankkilain kokonaisuudistusta koskevassa hallituksen esityössä, koska käsittääkseni tietosuoja-asetus suhtautuu varauksellisesti laa-

¹⁶² Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 71 ja 72.

¹⁶³ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 46.

¹⁶⁴ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 63.

¹⁶⁵ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 34.

¹⁶⁶ Ehdotetun tietosuojalain 31 §:n mukaan tietosuoja-asetuksen 15, 16, 18 ja 21 artiklojen soveltamisesta voidaan poiketa, kun käsittely perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan (tietosuojalain 31 §:n 1 momentin 1 kohta), tutkimuksella on vastuuhenkilö tai siitä vastaava ryhmä (tietosuojalain 31 §:n 1 momentin 2 kohta) ja henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten. Lisäksi on toimittava niin, etteivät tiettyä henkilöä koskevat tiedot paljastu ulkopuolisille (tietosuojalain 31 §:n 1 momentin 3 kohta). Tietosuojalain 31 §:n 3 momentin mukaan käsiteltäessä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa (erityiset henkilötiedot) ja 10 artiklassa tarkoitettuja henkilötietoja (rikostuomiot) 1 tai 2 momentissa säädetystä tarkoituksessa poikkeaminen tietosuoja-asetuksen 15, 16, 18 ja 21 artiklassa säädetystä rekisteröidyn oikeuksista edellyttää sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, että laaditaan tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi, joka tulee toimittaa kirjallisesti tiedoksi tietosuojavaaltuutetulle 30 päivää ennen tietojen käsitteilyyn ryhtymistä (HE 9/2018 vp, s. 137). Huomioitavaa on, että myös tietosuojalakiin ehdotetaan sisällytettäväksi käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointia (Kirjoittajan huomautus).

¹⁶⁷ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 46.

joihin suostumuksiin. Vai tarkoitetaanko virkkeen yhteydessä laajalla suostumuksella tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 33 perustelukappaleen esittämää eräänlaista laajaa suostumusta?

Toisaalta olisiko katsottavissa, että nykyisen biopankkilaki täyttäisi 9 artiklan 2 kohdan mukaisen käyttöperusteen? Tarkasteltavan teeman näkökulmasta ajatellen soveltuvien käsittelyperuste biopankkitutkimukselle olisi 9 artiklan 2 kohdan j alakohdan mukainen tieteellisten tutkimustarkoitusten mukainen käsittelyperuste biopankkitutkimukselle. Vaikka biopankkisuostumus ei täyttäisi tietosuoja-asetuksen mukaista suostumuksen määritelmää, voisi kuitenkin Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti henkilötietoa käsitellä asianomaisen henkilön suostumuksen ohella myös laissa säädetyn oikeuttamisperusteen nojalla. Tätä vaatimusta biopankkilaki ei täyttäisi siitä huolimatta, että se on voimassaolevaa oikeutta ja vaikka siinä säädetään biopankkisuostumuksesta. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan suoraan sovellettavat eurooppaoikeuden säännökset, kuten tietosuoja-asetus, syrjäyttävät minkä tahansa kansallisen säädöksen, riippumatta tämän asemasta kansallisessa säädöshierarkiassa.¹⁶⁸ Siltalan oikeuslähdeopin mukaisestikin unionin asetus sijoittuu velvoittavuudessa korkeammalle kuin kansallinen lainsäädäntö. Jo vuoden 2017 valtioneuvoston selvityksessä tietosuojasäädösten muutostarpeesta katsottiin, että biopankkilaki on ongelmallinen tietosuoja-asetuksen näkökulmasta, muun muassa suostumuksen suhteen. Koska biopankkilakia oltiin jo tuolloin uudistamassa, tätä näkökohtaa ei käsitelty tarkemmin selvityksessä.¹⁶⁹ Biopankkilaki ei siten syrjäytä tietosuoja-asetuksen suostumuksen käsitettä tai mahdollista poikkeusta yksilöityvyyteen. Biopankkitutkimuksen mahdollistaminen nykyisen biopankkilain kaltaisella tavalla vaatii käytännössä siten biopankkilain uudistamista.

¹⁶⁸ Oikeusministeriö 2018a, s. 23–24. Ks. esim. Simmenthal -tapaus.

¹⁶⁹ Pitkänen 2017, s. 12.

3 KÄYTTÖTARKOITUKSIEN YHTEENSOPIVUUDEN ARVIOINTI

3.1 Yleistä käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnista

3.1.1 Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnista tietosuoja-asetuksessa

Käyttötarkoitusten yhteensopivuudesta on lausuttu tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa. Kyseinen käsite muodostaa eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen toisen osan, joka kuului: jo kerättyä tietoa ei saa käsitellä myöhemmissä tarkoituksissa näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla.¹⁷⁰

Tietosuoja-asetusta tarkkaan tarkastellessa on huomattavissa, että käyttötarkoitusten yhteensopivuudesta on lausuttu myös 6 artiklan 4 kohdassa.¹⁷¹

Kyseinen kohta on käsittääkseni 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa lausutun käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin erikoistapaus. Tarkastelun aluksi onkin määriteltävä tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 6 artiklan 4 kohdan välinen suhde.

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan käyttötarkoitusten yhteensopivuuden periaate koskettaa kaikkia käyttötarkoituksia lähtökohtaisesti: se on sijoitettu tietosuoja-asetuksen II lukuun muiden tietosuoja-asetuksen keskeisimpien periaatteiden rinnalle. Sitä vastoin tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohta on erikoistapaus käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta, jossa myöhemmän käyttötarkoituksen yhteensopivuutta arvioitaessa on otettava huomioon kohdassa luetellut seikat. Edellä mainittua sovelletaan tilan-

¹⁷⁰ WP203 s. 4 sekä tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohta.

¹⁷¹ Varsinaisesti käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnista on lausuttu tietosuoja-asetuksessa sen 6 artiklan 4 kohdassa, jossa lausutaan käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnista tarkasteltavista seikoista. Kyseisen kohdan mukaan arvioinnissa on huomioitava henkilötietojen keruun tarkoitusten ja aiotun myöhemmän käsittelyn tarkoitusten väliset yhteydet (alakohta a), henkilötietojen keruun asiayhteys erityisesti rekisteröityjen ja rekisterinpitäjän välisen suhteen osalta (alakohta b), henkilötietojen luonne (alakohta c), aiotun myöhemmän käsittelyn mahdolliset seuraukset rekisteröidyille (alakohta d) sekä asianmukaisten suojatoimien olemassaolo (alakohta e). Tiivistettynä käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnissa tarkastellaan aiemman ja uuden käyttötarkoituksen yhteyttä, rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välistä suhdetta, henkilötietojen luonnetta, mahdollisia seurauksia sekä asianmukaisia suojatoimia. Edellä esitellyt seikat ovat samoja, mitä tietosuojatyöryhmä esitti vuoden 2011 lausunnossaan tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdasta ilmenevän käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnissa tarkasteltavista seikoista (WP203 s. 3).

teissa, joissa henkilötietoja käsitellään muussa kuin alkuperäisessä käsittelytarkoituksessa, jota varten henkilötiedot kerättiin, eikä käsittely perustu rekisteröidyn suostumukseen eikä unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön, joka muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi, joita ovat esimerkiksi kansallinen turvallisuus, puolustus sekä yleinen turvallisuus. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan laajentaa eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen sisältämän käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin soveltamista tapauksiin, joissa henkilötietojen myöhempi käsittely ei perustu suostumukseen eikä unionin tai jäsenvaltion lainsäädäntöön.

Itse tutkielman tarkasteltava teema saattaisi täyttää tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaiset edellytykset, sillä istukkaveripankin myöhempi käyttötarkoitus ei perustu suostumukseen. Myöhempi käsittelytarkoitus perustuisi biopankkilakiin, mutta se ei ole tietosuoja-asetuksen mukainen, joten voidaan katsoa, ettei tässä tarkoitettu myöhempi käyttötarkoitus (biopankkitutkimus) sinänsä perustu jäsenvaltion oikeuteen. On huomioitava, että emme tiedä ennalta, perustuuko myöhempi käyttötarkoitus alkuperäiseen suostumukseen vai ei vaan tämän toteamiseksi on tehtävä käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointi. Sen vuoksi tutkielman teemaa tarkastellaan edelleen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisella käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnilla.

3.1.2 Käyttötarkoituksen ei-yhteensopimattomuus

Käyttötarkoituksen ei-yhteensopimattomuus on katsottu lainsäätäjän tekemäksi myönnytykseksi myöhemmille käyttötarkoituksille: sellaisille myöhemmille tarkoituksille, joille on määritetty tarkkaan harkitut ja tasapainoiset rajat, voitaisiin sallia jonkinasteinen myöhempi käyttö.¹⁷² Pitkänen ym. totesivat: ”– ilmaisu ’ei ole yhteensopimaton’ antaa rekisterinpitäjälle suuremman liikkumavaran kuin jos edellytykseksi olisi säädetty, että henkilötietojen käsittelyn ja käyttämisen pitää olla yhteensopiva (henkilötietolain) 6

¹⁷² WP203 s. 21.

§:ssä tarkoitettujen käsittelyn tarkoitusten kanssa.”¹⁷³ Periaatteen jälkimmäisessä elementissä käytetty sanamuoto ei-yhteensopimattomuus ei itsessään poissulje uusia, erilaisia tiedon käyttötarkoituksia, kunhan ne eivät ole yhteensopimattomia alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa.¹⁷⁴ Tästä kaksoisnegaatiosta on myös esitetty toisenlaista käsitystä: Forgó on todennut, että tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa kuvatussa käyttötarkoituksen ”ei-sopimattomuudesta” olisi enemminkin kyse oikeudellisesta fiktiosta.¹⁷⁵

Tietosuojatyöryhmä ei käytä kyseistä termiä lausunnossaan koherentisti ohjeistaessaan tarkemmin termin luonnetta: tietosuojatyöryhmän lausunnossa (s. 21–38) käytetään joko käsitettä yhteensopivuus tai yhteensopimattomuus.¹⁷⁶ Lausunnossa palataan käyttämään termiä ei-yhteensopimattomuus vasta lausunnon johtopäätökset-osiossa.¹⁷⁷ On hämmentävää, että keskeisimmät ei-yhteensopimattomuuden tarkastelun käsitteet on lausuttu käyttäen joko termiä yhteensopivuus tai yhteensopimattomuus. Näin on esimerkiksi käyttötarkoitusten yhteensopivuus (engl. *compatible use*)¹⁷⁸ sekä yhteensopivuuden arviointi (engl. *compatibility assessment*).¹⁷⁹ Käytän tässä opinnäytetyössäni käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnista termejä yhteensopivuus tai yhteensopimattomuus samalla tavalla kuin tietosuojatyöryhmä on niitä esittänyt. Kyseinen kaksoisnegaatio esiintyy kuitenkin edelleen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa. Sen sijaan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa, johon on sisällytetty osia tietosuojatyöryhmän esittämästä käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnista, ei käytetä termiä ei-yhteensopimattomuus vaan siinä rekisterinpitäjän on varmistettava, että muuhun tarkoitukseen tapahtuva käsittely on yhteensopivaa sen tarkoituksen kanssa, jota varten tiedot alun perin kerättiin.

Tämä ei-yhteensopimattomuuden termin ongelmallisuus on havaittavissa myös biopankkilain kokonaisuudistusta koskevassa luonnoksessa, jossa

¹⁷³ Pitkänen ym. 2013, s. 79.

¹⁷⁴ WP203 s. 4.

¹⁷⁵ Forgó 2018.

¹⁷⁶ WP203 s. 21–38.

¹⁷⁷ WP203 s. 38.

¹⁷⁸ WP203 s. 12.

¹⁷⁹ WP203 s. 21.

käyttötarkoitusten yhteensopivuudesta on omaksuttu erilaisia variaatioita. Luonnoksen alussa todetaan, että ”Myöhempää henkilötietojen käsittelyä historiallista tutkimusta taikka tieteellistä tai tilastotarkoitusta varten ei kuitenkaan pidetä yhteen sopimattomana alkuperäisten käsittelyn tarkoitusten kanssa.”¹⁸⁰, mutta luonnoksessa käytetään myös seuraavia variaatioita, kuten ”Tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietojen käsittelyn tieteellisessä tutkimustarkoituksessa ei katsota olevan ristiriidassa alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa (5 artikla).”¹⁸¹ sekä ”Koska kyseessä olisi käyttötarkoituksen muutos, olisi aineistojen siirtoa arvioitava tietosuoja-asetuksen 5 artiklan lähtökohdista. Käsittely olisi yhteensopivaa alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa vain tieteellisiä tarkoituksia varten.”¹⁸² Edelleen todetaan, että ”Tieteellinen tutkimus olisi tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaan yhteensopivaa aineistojen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa.”¹⁸³ Kuitenkin on käsitettävissä, että luonnoksen laatijat ovat tarkoittaneet tieteellisellä tutkimuksella olevan poikkeusasema suhteessa käyttötarkoitusten yhteensopivuuteen. Jää kuitenkin epäselväksi, johtuuko poikkeusasema tieteellisen tutkimuksen ei-yhteensopimattomuudesta, ei-ristiriitaisuudesta vai yhteensopivuudesta alkuperäisten käyttötarkoitusten kanssa. Tieteellisen tutkimuksen poikkeusasemaa eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteessa käsittelen seuraavaksi.

3.1.3 Tieteellisen tutkimustarkoituksen ei-yhteensopimattomuus

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa on heti eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen jälkeen lausuttu, että “— myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei katsota 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa.” Tämä säännös on ollut samankaltaisena jo henkilötietodirektiivissä, mutta sen ongelmallisuus on ollut pitkään tiedossa. Tietosuojaytöryhmä ehdotti säännön muuttamista siten, että siinä tulisi sel-

¹⁸⁰ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 15.

¹⁸¹ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 36.

¹⁸² Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 51.

¹⁸³ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 72.

västi esiin, mikä on säännöksen suhde artiklassa aikaisemmin esitettyyn eurooppalaiseen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteeseen ja sovelletaanko säännöksen mukaiseen ei-yhteensopimattomaan tieteelliseen tutkimistarkoitukseen periaatteen mukaista käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointia.¹⁸⁴ Nähtävästi säännöksen sanamuoto on kuitenkin pysynyt tietosuojasetuksessa henkilötietodirektiivin kaltaisena. Tietosuojatyöryhmä katsoi, että säännös tulisi nähdä täsmennyksenä yleiseen sääntöön eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen edellyttämästä ei-yhteensopimattomuudesta, mikä ei poissulje muita ei-yhteensopimattomaksi nähtäviä käyttötarkoituksia.¹⁸⁵ Säännöstä ei pidä lukea yleisenä poikkeuksena yhteensopivuuden vaatimuksesta ja sitä ei ole tarkoitettu yleiseksi valtuutukseksi käyttää edelleen henkilötietoja kaikissa tieteellisissä tarkoituksissa. Samalla tavalla kuin muissa myöhemmän käyttötarkoituksen tapauksissa, tulee ottaa huomioon relevantit seikat ja tekijät määritettäessä asianmukaisia suojatoimia.¹⁸⁶ Tämän lisäksi on huomioitava, että alkuperäisen tarkoituksen kanssa yhteensopivan tieteellisen käyttötarkoituksen on täytettävä käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen ensimmäisen osan edellytykset yksilöidystä, yksiselitteisestä ja laillisesta tarkoituksesta. Tietosuojatyöryhmän näkemyksen mukaan kyseinen säännös tarkoittaisi, että myöhempi käyttötarkoitus tieteellisissä tarkoituksissa on sallittavissa, mikäli rekisterinpitäjä kompensoi tätä käyttötarkoituksen muutosta asettamalla asianmukaisia suojatoimia ja erityisesti varmistaa, ettei käsiteltävää tietoa käytetä rekisteröityä koskevassa toimissa tai päätöksissä.¹⁸⁷ Tietosuojatyöryhmän käsityksellä asiasta on painoarvoa, sillä se edustaa viranomaiskäsitystä.

Käsitykseni mukaan, edellä todettu huomioiden, kyseistä säännöstä ei voida tulkita siten, että säännös tarjoaisi tieteellisessä tutkimustarkoituksessa luvan poiketa käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnista, sillä asianmukaisten suojatoimien määrittäminen edellyttää joka tapauksessa suurimman osan käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin seikkojen tarkastelua. Myöhemmin tulen osoittamaan, että asianmukaisten suojatoimien

¹⁸⁴ WP203 s. 33 sekä ks. s. 43 Liite I:n ehdotus säännöksen muuttamisesta.

¹⁸⁵ WP203 s. 39.

¹⁸⁶ WP203 s. 28.

¹⁸⁷ Ibid.

määrittämisessä on olennaista tietää, minkä luonteista henkilötietoa ollaan käsittelemässä ja mitä seurauksia ja uhkia siitä saattaisi seurata rekisteröidylle. Toisaalta käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin ensimmäisten tarkasteluseikkojen ohittaminen olisi oudoksuttavaa, sillä ne tarjoaisivat mahdollisesti vastauksen kysymykseen, sallisiko jo annettu suostumus aiotun käyttötarkoituksen. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa viittaus 89 artiklan 1 kohtaan on sinänsä kiintoisa, sillä Forgó ym. ovat todenneet, että tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 1 kohta heijastelee tietosuojatyöryhmän WP203-lausunnossa esittämää lähestymistapaa eurooppalaisesta käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta.¹⁸⁸ Tämä siis tarkoittaa, että eurooppalaisella käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteella ja etenkin siihen sisältyvällä käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnilla on laaja soveltamisala tietosuoja-asetuksessa.

3.1.4 Yhteensopivuuden arvioinnista

Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnista on nähtävissä kaksi erityyppistä arviointimallia: muodollinen (engl. formal) sekä kokonaisvaltainen (engl. substantive) arviointi. *Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden muodollisessa arvioinnissa* vertaillaan jo annettuja käyttötarkoituksia myöhempiin, aiottuihin käyttötarkoituksiin. Arvioinnin tarkoitus on saada selvyys siitä, onko näistä myöhemmistä käyttötarkoituksista annettu jo aiemmin tietoa; kuinka selvästi ne on lausuttu tai onko niistä ollut viitteitä epäsuorasti.¹⁸⁹ *Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden kokonaisvaltaisessa arvioinnissa* tarkastellaan muodollisen arvioinnin lisäksi myös laajemmin käyttötarkoitukseen tai suostumukseen liittyviä seikkoja, joista voidaan tunnistaa tapauskohtaisesti ymmärrettävä aiotun ja myöhemmän käyttötarkoituksen suhde.¹⁹⁰ Tietosuojatyöryhmän lausunto suosittelee kokonaisvaltaista arviointia pelkän muodollisen arvioinnin sijaan. Kokonaisvaltaisessa arvioinnissa huomioon otettavissa seikoissa tarkastellaan suostumuksen kontekstia ja muita suostumuksenantoon liittyviä tekijöitä.¹⁹¹

¹⁸⁸ Forgó ym. 2017, s. 37.

¹⁸⁹ WP203 s. 21.

¹⁹⁰ Ibid.

¹⁹¹ WP203 s. 22 sekä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohta.

Kokonaisvaltainen yhteensopivuuden arviointi edellyttää kaikkien olennaisten seikkojen analysointia, jotta voidaan määrittää, onko myöhempi käyttö yhteensopivaksi katsottava. Arvioinnissa tulee ottaa huomioon seuraavat seikat: 1) Henkilötietojen keruun tarkoitusten ja aiotun myöhemmän käsittelyn tarkoitusten väliset yhteydet, 2) henkilötietojen keruun asiayhteys erityisesti rekisteröityjen ja rekisterinpitäjän välisen suhteen osalta, 3) rekisteröityjen perustellut odotukset, 4) henkilötietojen luonne, 5) aiotun myöhemmän käsittelyn mahdolliset seuraukset rekisteröidyille sekä 6) asianmukaisten suoja-toimien olemassaolo.¹⁹² Tässä tutkielmassa poikkean tietosuojatyöryhmän esittämästä kokonaisvaltaisen yhteensopivuuden arvioinnin määrittelystä siten, että oma tarkasteluni kokonaisvaltaisen yhteensopivuuden arvioinnista ei kata kaikkia edellä kuvattuja seikkoja vaan muodostuu seuraavista kolmesta seikasta: henkilötietojen keruun tarkoitusten ja aiotun myöhemmän käsittelyn tarkoitusten väliset yhteydet, henkilötietojen keruun asiayhteys erityisesti rekisteröityjen ja rekisterinpitäjän välisen suhteen osalta ja rekisteröityjen perustellut odotukset. Muut seikat ovat sisällytetty kappaleeseen 4 (Henkilötietojen käsittely) esitysteknisistä syistä ja tarkastelun loogisemman järjestyksen vuoksi. Kyseisen listauksen ensimmäisessä kohdassa (Henkilötietojen keruun tarkoitusten ja aiotun myöhemmän käsittelyn tarkoitusten väliset yhteydet) on kyse muodollisesta arvioinnista; näin ollen kokonaisvaltainen arviointi olisi katsottavissa muodollisen arvioinnin laajennukseksi.

Tarkasteltavalle yhteensopivuudelle on annettavissa erilaisia tasoja: yhteensopivuus on *prima facie* ilmeinen; yhteensopivuus ei ole ilmeistä ja tarvitsee tarkempaa arviointia ja yhteensopimattomuus on ilmeistä.¹⁹³ Vaikka aiottu käyttötarkoitus olisi täysin erilainen kuin alkuperäinen käyttötarkoitus, niin se ei suoraan tarkoita, että kyseinen käyttötarkoitus olisi tällöin yhteensopimaton alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa.¹⁹⁴ Yhteensopimattomuus on ilmeistä tapauksissa, joissa käyttötarkoitus ei olisi pelkästään rekisteröidylle odottamaton, mutta selvästi sopimaton tai muuten kyseenalainen, ja käsittely ei täyttäisi rekisteröidyn perusteltuja odotuksia.¹⁹⁵ Tällaisessa tapauksessa

¹⁹² WP203 s. 3.

¹⁹³ WP203 s. 22.

¹⁹⁴ WP203 s. 21.

¹⁹⁵ WP203 s. 39.

uusi oikeusperuste ei muuttaisi yhteensopimatonta käyttötarkoitusta hyväksyttäväksi; tietosuojatyöryhmä lausui, ettei rekisterinpitäjä voi oikeuttaa yhteensopimattomia käyttötarkoituksia pelkästään hakemalla uutta oikeudellista perustetta.¹⁹⁶ Käyttötarkoitusten yhteensopimattomuus voi kuitenkin olla korjaantuvaa, kunhan seuraavat ehtojen täyttymistä, toimen tulee turvata tiettyä ja tärkeää yleistä etua sekä toimen pitää olla riittävän selvä ja tarkkarajainen ollakseen ennustettavissa ja sen on oltava välttämätön ja suhteellinen.¹⁹⁷ Lisäjoustavuuden salliminen olisi riippuvainen siitä, kuinka hyvin aiottu käyttötarkoitus täyttäisi kokonaisuudessaan käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin edellytyksiä. Lisäjoustavuus saattaisi olla sallitumpaa, jos sitä vastaan asetettaisiin riittävät suojatoimet aiotun käyttötarkoituksen toteuttamisvaiheessa. Kaikissa yhteensopivuuden tasoissa tulee ottaa huomioon, että aiotun käyttötarkoituksen mukainen käsittely toteuttaa tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa lausutut lainmukaisuuden, kohtuullisuuden ja läpinäkyvyyden periaatteet.¹⁹⁸ Läpinäkyvyys on keskeinen periaate ja sillä on läheinen yhteys asianmukaisuuden ja lainmukaisuuden periaatteisiin.¹⁹⁹

3.2 Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointi istukkaveripankin biopankkisiirron yhteydessä

3.2.1 Yleistä toteutettavasta arvioinnista

Seuraavassa tarkastelen aiempien ja tulevien käyttötarkoitusten yhteensopivuutta suhteessa aiemmin annettuihin suostumuksiin sekä annettujen suostumusten kattavuutta istukkaveripankin siirron yhteydessä. Tässä arvioinnissa suostumusten alkuperäiset käyttötarkoitukset ovat peräisin istukkaveripankin suostumuksista. Arvioinnissa käytettävä uusi, myöhempi käyttötarkoitus on istukkaveripankin käyttö biopankkitutkimuksessa Veripalvelun biopankissa. Vertailu tapahtuu siten istukkaveripankin suostumuksia ja biopankkilain 11 §:n suostumusta vasten. Kyseisen suostumus on halutun lopputuloksen mukainen suostumus. Tällä arvioinnilla saadaan vastaus kysymykseen, onko ai-

¹⁹⁶ WP203 s. 3. Tässä tarkoitettut oikeudelliset perusteet eli käsittelyperusteet löytyvät henkilötietodirektiivin 7 artiklasta. Vastaavat löytyvät tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artiklasta (Kirjoittajan huomautus).

¹⁹⁷ WP203 s. 41.

¹⁹⁸ WP259 s. 3.

¹⁹⁹ WP259 s. 12–13.

ottu käyttötarkoitus ennakoitavissa annetuista suostumuksista. Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnilla saadaan myös tietoa, onko aiottu käyttötarkoitus olennaisesti eroava alkuperäisestä käyttötarkoituksesta. Seuraavaksi määrittelen tarkemmin myöhemmät ja alkuperäiset käyttötarkoitukset sekä tarkastelen muodollista yhteensopivuutta.²⁰⁰

3.2.2 Alkuperäiset käyttötarkoitukset: istukkaveripankin suostumukset

Istukkaveripankin suostumuksissa on löydettävissä muuttumaton ydin, joka on pysynyt samansisältöisenä istukkaveripankin olemassaolon ajan. Istukkaveripankin istukkaveren talteenottoa koskeva suomenkielinen suostumusasiakirjakokonaisuus on jaettavissa neljään lähdemateriaaliin: yleisohje, liite 1 ja liite 4 ja liite 8. Näistä yleisohje ja liite 1 ovat vaikuttaneet istukkaveritoiminnan alusta lähtien: yleisohje ohjeisti, kuinka istukkaveren talteenottoa koskeva suostumus vastaanotetaan käytännössä, kun taas liite 1 sisälsi olennaiset suostumukset istukkaveren ensisijaiseen käyttötarkoitukseen liittyen. Yleisohje mukailee hyvin vahvasti liitteen 1 sisältöä, jonka vuoksi yleisohje ei tuo tarkasteluun niin suurta lisäarvoa, että sen lukeuduttaminen lähdeaineistoon olisi perusteltua. Tämän lisäksi yleisohjeen sisältö on pääosaltaan muuttumattomana nähtävissä tutkielman liitteessä A, istukkaveren talteenoton prosessi käytännössä. Liitteessä 4 oli kyseessä tiedote ja suostumusasiakirja istukkaveren toissijaisesta käytöstä tieteellisessä tutkimuksessa. Liitteessä 8 on myös kyse istukkaveren tutkimuksellista käyttöä koskevasta tiedotteesta, mutta kyseistä asiakirjaa julkaistiin vain yhden painoksen verran. Käytän myöhemmin suostumusasiakirjoista seuraavaa merkintätapaa: esimerkiksi asiakirjamerkinnässä *L/K2A* ensimmäinen kirjain kuvastaa, että kyseessä on liite (L) ja jälkimmäinen numero kertoo, mistä liitteestä on kysymys. Kirjain “K” tarkoittaa kohtaa ja sen jälkeinen numero täsmentää, mistä kohdasta on kysymys. Viimeinen kirjain kertoo kyseisen kohdan mahdollisen eri variaation.

²⁰⁰ Alkuperäisten ja myöhempien suostumusten tarkastelun merkityksestä ks. tutkielman kohta 2.3, s. 40–41.

Istukkaveripankin suostumuksissa ovat mallina toimineet verenluovuttamisessa käytetyt suostumukset.²⁰¹ Näin ollen suostumuksissa on nähtävissä veripalvelutoimintaa sovellettavien lakien ja henkilötietolain sekä veripalvelutoiminnan vakiintuneen käytännön vaikutukset. Esimerkiksi istukkaveren luovutuksen vapaaehtoisuus ja korvauksettomuus (L1K1) on peräisin veripalvelutoimintalain 3 §:stä. On tosin mahdollista, että kyseinen vaatimus on vakiintunut verenluovutuksessa käytännössä paljon aikaisemmin, johtuen siitä, ettei verenluovutusta ollut säännelty ennen veripalvelutoimintalain voimaantuloa.

Istukkaveripankin käyttämän suostumuksen käyttötarkoitus on ollut toiminnan alusta lähtien kaksiporrasteinen: jos ensimmäistä käyttötarkoitusta ei ole mahdollista toteuttaa, niin voidaan harjoittaa toisen käyttötarkoituksen mukaista toimintaa. Istukkaveripankissa on ollut ensisijaisena käyttötarkoituksena istukkaveren hyödyntäminen allogeenisessä kantasolusiirrossa (tunte mattoman potilaan hoidossa, esim. L1K1A) ja toissijaisena tarkoituksena käyttää istukkaverta tutkimus- tai kehittämistyöhön. Ensisijaisessa suostumuksessa tarkoitettu tutkimus käsittää tutkimukset, jotka tehdään istukkaveren hoidollisen sopivuuden varmistamiseksi.

Ensisijainen suostumus on tärkeä, koska sillä oikeutetaan istukkaveren talteenotossa saatavien henkilötietojen käyttäminen. Tämä henkilötietojen käsittely on oikeutettu luovuttajan antamalla suostumuksella henkilötietojen käsittelyyn.²⁰² Henkilötietolain 6 § on edellyttänyt, että henkilötietojen käsittelyn tulee olla asiallisesti perusteltua rekisterinpitäjän toiminnan kannalta. Istukkaveren talteenotossa kerätyt henkilötiedot ovat olleet tarpeen istukkaverisiirteen jäljitettävyyden kannalta; tarkoituksena on ollut turvata siirteen toimivuus ja turvallisuus, joten henkilötietojen käsittely on ollut perusteltua.

Istukkaveren ensisijainen käyttötarkoitus on pysynyt pääosin muuttumattomana, mutta toissijaisesta käyttötarkoituksesta esiintyy suostumuksissa erilaisia variaatioita. Istukkaveripankin suostumusasiakirjoihin sisällytettiin 28.8.2003 lähtien kohta L1K1B, jossa on ensisijaisena suostumuksena istukkaveren käyttö allogeenisessä kantasolusiirrossa sekä istukkaveren käyttö

²⁰¹ Veripalvelu 2017d.

²⁰² Ks. Liite B Istukkaveripankin suostumusasiakirjat. Kohdat L1K5, L1K6 ja L1K14.

valmisteiden edelleen kehityksessä. Istukkaveren talteenottamisesta annettu suostumus on varsin laaja, sillä siinä annetaan yleisluontoinen istukkaveren käyttötarkoitus tuntemattoman potilaan hoitoon. Kyseinen käyttötarkoitus vaikuttaisi olevan yhtä yleisluonteinen kuin suostumus tieteelliseen tutkimukseen. Toisaalta istukkaveren luovutus tapahtuu näin toimien jonkun toisen hyödyksi. Lisäksi käyttötarkoituksen täsmentäminen olisi saattanut johtaa hoidollisen toiminnan estymiseen.

Toissijaisista käyttötarkoituksista löytyy istukkaveripankista lukuisia eri variaatioita. Toissijaisten käyttötarkoitusten taustalla on ollut istukkaveren käyttämisen mahdollistuminen tieteelliseen tutkimukseen. Ajanjaksona 3.8.1999-29.1.2003 oli istukkaveripankin suostumuksissa käytössä luonnehdinta ”tutkimustyö”, jonka voi käsittää tarkoittavan tieteellistä tutkimusta yleisesti. Tämä on kuitenkin huomattavan laaja käyttötarkoituksen ilmaisu.

Istukkaveripankin suostumusasiakokonaisuuden liitteessä 1 (L1K3B ja L1K3C) on 29.3.2001 lähtien annettu toissijaisena käyttötarkoituksena ”istukkaveriosaston toiminnan kehittäminen tai toiminnan laadullinen kehittäminen”. Näin ilmaistuna käyttötarkoitukset ovat sangen yleisiä ja jättävät avoimeksi, mitkä kaikki asiat toiminnan kehittämiseen kuuluvat. Toiminnan (laadullinen) kehittäminen saattaisi tarkoittaa tuotteiden tai käytänteiden kehittämistä. L1K1B saattaa viitata siihen, ettei hoidollisten valmisteiden edelleen kehitys olisi kuulunut toiminnan laadulliseen kehittämiseen - kyseistä suostumusta (L1K1B) ei kenties olisi muutoin lisätty suostumusasiakirjoihin. Tällöin toiminnan kehittäminen olisi käsitettävissä tarkoittamaan istukkaveripankin käytänteiden tai toimintatapojen kehittämistä.

Merkittävä muutos istukkaveripankin suostumusasiakirjojen toissijaisissa suostumuksissa tapahtui 30.1.2003: tällöin liitteen 1 rinnalle otettiin liite 4, joka koskee suostumusta tieteelliseen tutkimukseen. Liitteessä 4 kuvataan muusta informaatiosta selkeästi erottuvalla tavalla tieteelliset tutkimustarkoitukset: Liite 4 jakautuu informatiiviseen tiedoteosaan ja selvästi erotettuun suostumusosaan.

Liitteen 4 tiedoteosassa annetaan informaatiota tieteellisen tutkimuksen taustasta ja tarkoituksesta, tutkimuksen toteuttamisesta (kulusta), hyödyistä, haitoista ja luovuttajien tietosuojasta. Tiivistettynä tiedotteen sanoma on, että istukkaverta voidaan käyttää toissijaisesti tieteelliseen tutkimukseen, mikäli se ei kelpaa potilashoidossa käytettäväksi. Istukkaverellä tehtävällä tutkimuksella pyritään selvittämään istukkaveren osien ja sen sisältämien solujen luonnetta ja ominaisuuksia ja sitä kautta lisäämään tietämystä istukkaveren käyttömahdollisuuksista eri sairauksien hoidossa ja hyödyntämään tietoa uusien hoitomuotojen kehittämisessä (L4K2, L4K5). Tutkimus voi käsittää istukkaveren eri osien biokemiallisten ja toiminnallisten tutkimisen sekä istukkaveren sisältämien erilaisten solutyypin eristämisen, kasvattamisen ja niiden ominaisuuksien tutkimisen (L4K3). Kuvaukset tutkimuksellisesta käyttötarkoituksesta ovat siten edelleen varsin laajoja.

Kyseinen liite pysyi olennaisilta sisällöiltään muuttumattomana 30.1.2003-31.3.2011 välisenä aikana. Liitteen käyttöönotto suostumusasiakirjoihin oli kuitenkin merkittävä selvennys. Liitteessä kuvataan, mitä tieteellinen tutkimus istukkaverellä käytännössä voisi tarkoittaa. Liitteen ansiosta toissijaista, tieteellistä tutkimustarkoitusta koskevat suostumukset tulevat selvästi erotetuiksi erillisessä asiakirjasivussa ensisijaisista käyttötarkoitusta koskevista suostumuksista. Kyseisen liitteen olennainen sisältö siirtyi 1.4.2011 lähtien supistettuna liitteen 1 kohtaan L1K22A. Kohdat L1K22A ja L1K22B erotettiin liitteen 1 muista kohdista omalla otsikolla (Tietoa istukkaveriyksikön käytöstä tieteelliseen tutkimukseen).²⁰³

Vaikka kohdat L1K22A ja L1K22B ovat liitteen 4 sisältämää informaatiota suppeammat, näissä molemmissa täsmennetään sitä, mitä istukkaveren tieteellinen tutkimus käytännössä tarkoittaa; esimerkiksi sitä, että tutkimuksen teossa saatetaan toimia ulkomaisten ja kotimaisten tutkimusryhmien sekä lääke- ja bioalan yritysten kanssa. Silti kyseiset muotoilut jättävät käyttötarkoituksen tietosuojalainsäädännön kannalta yksilöimättömäksi.

Istukkaveren suostumuksissa on rekisteröidylle rajoituksia, kuten esimerkiksi se, että rekisteröity itse ei saa tietää istukkaveren käytöstä ja eikä päättää siitä.

²⁰³ Suostumus 2011.

Veripalvelun Korhosen mukaan kiellon taustalla olisivat kansainväliset pyrkimykset estää epätoivottavat tavat hyötyä istukkaverisiirteensaajan kiittolisuudenvelasta luovuttajalle sekä pyrkimys taata luovutuksensaajan yksityisyys.²⁰⁴ Kieltäytymisoikeus ilmaantui istukkaveripankin suostumuksiin vasta 2000- luvun alussa.²⁰⁵ Toisaalta esimerkiksi liitteessä 4 on ollut ensimmäisestä painoksesta lähtien maininta, ettei istukkaverellä tehtävällä tutkimuksella missään tilanteessa tutkita ihmisten välisiä eroja perimässä tai perimän osallisuutta sairauksiin (L4K3). Kuitenkin hieman ristiriitaisesti samassa kohdassa lausutaan, että tutkimuksessa mitataan kaikille ihmisille yhteisten perimäaineksen eli geenien tuotteiden määrien eroja istukkaveren sisältämien erilaisten solutyypin välillä. Käsittääkseni aikaisemmalla maininnalla on tarkoitettu, että istukkaverta ei käytetä ihmisten geneettisessä profiloinnissa.

3.2.3 Myöhempi, aiottu käyttötarkoitus: biopankkitutkimus

Biopankin tutkimusalue kertoo ja rajaa sen, minkälaista tutkimusta biopankkiin tallettavilla näytteillä on tarkoitus tehdä. Biopankkilain 3 §:n 1 momentin 8 kohdan määritelmän mukaan biopankkitutkimus itsessään on tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Tässä tapauksessa on käytettävissä biopankkilain 3 §:n 1 momentin 8 alakohtaa tarkempi tutkimusalue, joka määrittyy istukkaveret vastaanottavan biopankin, Veripalvelun biopankin, tutkimusalueella: ”Veripalvelun Biopankin tutkimusalueena on terveyden edistäminen sairauksien ennalta ehkäisevien ja tautimekanismeja tunnistavien tutkimuksien avulla. Tämän lisäksi Veripalvelun biopankki on erikoistunut verensiirtolääketieteen erityiskysymyksiin sekä luovuttajan että potilaan näkökulmasta.”²⁰⁶ Kyseinen tutkimusalue vastaa pääosin biopankkilain määritelmää biopankkitutkimuksesta, mutta Veripalvelun biopankki on tehnyt tarkennuksen

²⁰⁴ Veripalvelu 2017b.

²⁰⁵ Peruuttamisoikeus lukeudutettiin suostumuksiin liitteessä 4 30.1.2003 alkaen. Lisäksi biolääketiedesopimuksen 10 artiklassa annetaan poikkeus tiedonsaantioikeuteen: kyseisen artiklan 3 kohdassa sallitaan lailla tehtävä poikkeus kohdan 2 oikeuteen saada tietää terveystietonsa, mikäli se on potilaan edun mukaista.

²⁰⁶ Valvira 2018, välilehdessä Veripalvelun biopankki.

biopankkilain mukaisesta määritteestä, terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Tässä tarkennuksessa ”erityisesti verensiirtolääketieteen erityiskysymykset” on rajattu biopankin tutkimusalue koskemaan verisiirtotoimintaa. Tämä täsmennys on linjassa Veripalvelun toiminnan yleisen tarkoituksen kanssa. Veripalvelun biopankissa tehtävän biopankkitutkimuksen tarkoituksena on yleisen terveyden edistäminen sairauksien ennalta ehkäisevien ja tautimekanismeja tunnistavien tutkimuksien avulla. Se vastaa biopankkilain biopankkitutkimuksen tarkoituksia sekä rajaa terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittämisen koskemaan verensiirtolääketiedettä. Veripalvelun biopankissa tapahtuvat myöhemmät käyttötarkoitukset olisivat näin ollen yleisen terveyden edistäminen sairauksien ennaltaehkäisyyn pyrkivillä tutkimuksilla (Veripalvelun biopankin käyttötarkoitus 1, VB1), yleisen terveyden edistäminen tautimekanismien tunnistamiseen pyrkivillä tutkimuksilla (Veripalvelun biopankin käyttötarkoitus 2, VB2) sekä verensiirtolääketieteessä käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen (Veripalvelun biopankin käyttötarkoitus 3, VB3).

3.2.4 Muodollisen yhteensopivuuden arvioinnin analyysi

Tarkastelen seuraavassa miltä osin istukkaveripankin ensisijaisista ja toissijaisista käyttötarkoituksista on ilmentynyt aiottuja, myöhempiä biopankkitutkimuksen käyttötarkoituksia.

Aikaisemman ja myöhemmän käyttötarkoituksen välisten suhteiden arvioinnissa ei tule keskittyä pelkästään eroavaisuuksiin sanamuodoissa vaan käyttötarkoitusten ydinsisältöön.²⁰⁷ Käyttötarkoitusten ydinsisällön arvioinnissa pääpaino on käyttötarkoitusten ennustettavuuden arvioinnissa: käyttötarkoitus on ilmaistu yksilöidysti ja selvästi, ja yksilöt tietävät, mitä on odotettavissa. Tarkoitus ei ole pääteltävissä tai odotettavissa, jos myöhempi käyttötarkoitus ei ilmene alkuperäisistä käyttötarkoituksista eikä täytä perusteltuja

²⁰⁷ WP203 s. 23–24.

odotuksia suostumuksen antohetkellä, keräämisen asiayhteydessä.²⁰⁸ Perusteltuja odotuksia ja asiayhteyttä tarkastelen myöhemmin kokonaisvaltaisen arvioinnin yhteydessä.

Tässä tapauksessa kohdat L1K3A (tutkimustyö), L1K3B (tutkimustyö tai istukkaveriosaston toiminnan kehittäminen), L1K22A (tutkimus ja tuotekehitys), L1K22B (tutkimus ja tuotekehitys) sekä kohdat L4K2, L4K3 ja L4K5 (Liitteessä 4 kuvattu tieteellinen tutkimus) ovat huomattavan laajoja käyttötarkoitukseltaan, mutta juuri kyseisessä laajuudessaan muistuttavat biopankkisuostumuksia VB1 (Yleisen terveyden edistäminen sairauksien ennaltaehkäisyyn pyrkivillä tutkimuksilla) ja VB2 (Yleisen terveyden edistäminen tautimekanismien tunnistamiseen pyrkivillä tutkimuksilla). Biopankkisuostumusta VB3 (Verensiirtolääketieteessä käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen) ilmentävät käyttötarkoitukset ilmentyisivät kohdista L1K3B, L1K3C, L1K2B, L1K22A, L1K22B, L4K2 ja L4K3.

Tietosuojatyöryhmä on katsonut, että laveakin käyttötarkoituksen luonnehdinta on lisäinformaatiolla korjattavissa.²⁰⁹ Tässä tapauksessa yksilöitävyyden vaatimus on koetuksella, sillä aiottu käyttötarkoitus olisi edelleen huomattavan lavea kuten on yleistä biopankkisuostumuksissa. Jo annetut käyttötarkoitukset eivät myöskään ole yksilöityjä: etenkin kohdat L1K3A ja L1K3B ovat niin laajoja, että jopa kaikki aiotut biopankkitutkimussuostumukset yksilöivät niitä, vaikka nekin ovat laajoja.

On kuitenkin huomattava, että istukkaveripankin suostumukset ovat olleet alusta lähtien huomattavan laajoja. Tässä tapauksessa myöhemmän käyttötarkoituksen ilmetessä alkuperäisestä käyttötarkoituksesta - kuten käyttötarkoituksen VB3 ilmeneminen kohdasta L1K3B - tapahtuisi biopankkisiirron toteutuessa laajasta käyttötarkoituksesta laajaan käyttötarkoitukseen siirtyminen. Käsittääkseni tietosuojatyöryhmä on katsonut tämän työkalun sovellettavaksi siten, että sillä voidaan korjata lavea, yksilöimätön käyttötarkoitus antamalla yksilöity käyttötarkoitus tiedoksi rekisteröidylle.

²⁰⁸ WP203 s. 13.

²⁰⁹ Ks. tutkielman kohta 2.1.5, s. 30–31.

3.2.5 Kokonaisvaltaisen yhteensopivuuden arvioinnin analyysi

Muodollinen yhteensopivuuden arviointi antaa hyvän lähtökohdan tarkasteluun rekisteröityjen perustelluista odotuksista. Siinä arvioidaan rekisteröidyille annettua informaatiota ja siitä ilmenevää käyttötarkoitusta myöhempiä käyttötarkoitusta vasten. Tarkastelulla voidaan arvioida luovuttajan oletettua käsitystä siitä, minkälaiseen käyttötarkoitukseen hän on suostumuksensa antanut. Näin saadaan tietoa siitä, ovatko rekisteröidyt henkilöt olleet riittävän informoituja aiotusta käyttötarkoituksesta. Myöhemmän käyttötarkoituksen yhteensopivuutta arvioitaessa tulisi ottaa huomioon rekisteröidyn perustellut odotukset henkilötietoja kerättäessä ja tässä myös keräämisen konteksti tulee huomioida.²¹⁰

Eurooppalaiseen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteeseen kuuluu kiinteästi vaatimus siitä, että harkittaessa myöhempiä käyttötarkoituksia tulisi tehdä erottelu yhteensopimattomien ja yhteensopivien käyttötarkoitusten välillä.²¹¹ Tyhjentävän listauksen tekeminen yhteensopimattomista ja yhteensopivista käyttötarkoituksista ei olisi järkevää. Pidän mielekkäämpänä esittää reunaehdot käyttötarkoitusten yhteensopivuudesta. Tässä asiassa apuna saattaisivat toimia lääkintä- ja bio-oikeuden kantavat periaatteet reunaehtoina siitä, missä menee raja yhteensopivan ja yhteensopimattoman käyttötarkoituksen välillä. Nieminen katsoo lääkintä- ja bio-oikeuden keskeisiksi periaatteiksi ihmisarvon kunnioittamisen, itsemääräämisoikeuden ja tieteen vapauden.²¹²

Etenkin ihmisarvon kunnioittamisen periaate asettaa raamit hyväksyttävälle lääketieteelliselle tutkimukselle ja siitä annettavalle suostumukselle. Biolääketiedesopimuksen 2 artiklan mukaan tutkittavien etu ja hyvinvointi tulee asettaa pelkän yhteiskunnan ja tieteen etujen edelle.²¹³ Perustuslakia koskevassa hallituksen esityössä ihmisarvon kunnioittaminen on ilmaistu kiellon muodossa: ihmisarvon vastaisen kohtelun kielto koskee sekä fyysistä että henkistä kohtelua. Se on tarkoitettu kattamaan kaikki julmat, epäinhimilliset

²¹⁰ WP203 s. 13.

²¹¹ WP203 s. 5.

²¹² Nieminen 2015, s. 16.

²¹³ Tämä vaatimus on lausuttu myös tutkimuslain 4 §:ssä (Kirjoittajan huomautus).

tai halventavat rangaistukset tai muut kohtelun muodot.²¹⁴ Ruumiillisen koskemattomuuden lisäksi suojan piiriin kuuluu myös merkittävä puuttuminen yksilön henkiseen koskemattomuuteen silloinkin, kun tällaista puuttumista ei voida katsoa samassa pykälässä kielletyksi ihmisarvon vastaiseksi kohteluksi.²¹⁵ Euroopan unionin perusoikeuskirjan 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti jokaisella on oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen. Asiakirjan toisen kohdan mukaan lääketieteen ja biologian aloilla on noudatettava erityisesti seuraavia vaatimuksia ja kieltoja: asianomaisen henkilön vapaaehtoinen ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettu suostumus, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen; ihmisten geneettiseen jalostamiseen tähtäävien käytäntöjen kieltä, erityisesti sellaisten, joiden tavoitteena on ihmisten valikointi; kieltä hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan sekä ihmisten jäljentämistarkoituksessa tapahtuvan kloonauksen kieltä. Neljännessä kohdassa annetaan täsmennys: oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen suojaa myös sellaiselta ihmisarvoa loukkaavalta kohtelulta, joka toteutetaan puuttumalla henkilön fyysiseen olemukseen ilman hänen suostumustaan. Edellä mainittujen kieltojen sisällössä on nähtävissä vaikutteet KP-sopimuksen 7 artiklasta (kieltä kiduttamasta ketään sekä kieltä alistamasta ketään ilman hänen vapaata suostumusta lääketieteelliseen tai tieteelliseen kokeiluun) sekä EIS 3 artiklasta (ketään ei saa kiduttaa, eikä kohdella tai rangaista epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla). Lötjösen mukaan EIS 3 artiklan ja KP-sopimuksen 7 artiklan soveltamisalueella on selvää, ettei mikään muu kuin tutkittavan oma suostumus voi toimia perusteena lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumiselle, eikä tutkimukseen osallistumisen pitäisi olla mahdollista, jos tutkimus loukkaa riittävästi tutkittavan koskemattomuutta.²¹⁶

Biopankkilain 13 §:ssä viitataan tutkimuslain 16 §:n mukaiseen alueelliseen eettiseen toimikuntaan eettisen hyväksyttävyyden lausunnonantajana. Siksi on soveliainta käsitellä tätä käyttötarkoitusten yhteensopivuutta hyötyjen ja haittojen vertailua koskevien arviointiseikkojen pohjalta, joista on lausuttu

²¹⁴ HE 309/1993 vp, s. 47.

²¹⁵ Ibid.

²¹⁶ Lötjönen 2004, s. 100–101.

tutkimuslain 4 §:ssä: ”Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle aiheutuvat mahdolliset riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään. Odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty tutkimukseen osallistumisesta on oltava selvästi suurempi kuin siitä aiheutuvat mahdolliset haitat.” Jos tutkimukseen osallistumisesta ei ole merkittävää terveydellistä tai tieteellistä hyötyä, siihen liittyvien terveydellisten riskien on oltava minimaaliset.²¹⁷ On huomioitava, että tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvat yleisesti lääketieteelliset tutkimukset, jolloin eettiseen tarkasteluun voi tulla myös tutkimuksia, joista saavutettava hyöty on pieni.

Lääkintä- ja bio-oikeuden kolmas merkittävä periaate on tieteen vapaus. Biopankkilakia koskevassa mietinnössä sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi, että luovuttajan oikeuksien turvaamisen ohella on tärkeää huolehtia siitä, ettei lainsäädännöllä aiheuteta tarpeettomia viiveitä tutkimusten toteuttamiselle tai vaikeuteta tutkimusta aiheettomasti siten, että tutkimus tämän johdosta siirretään pois Suomesta tai jätetään kokonaan tekemättä.²¹⁸ Näin voidaan turvata perustuslain 13 §:ssä lausuttu tieteen vapaus yhtenä sivistyksellisenä oikeutena. Tieteen vapauden toteuttamista takaa osaltaan valtiovallalle perustuslain 19 §:ssä asetettu velvoite edistää väestön terveyttä. Unescon ihmisen perimää koskevassa julistuksen 17 artiklan mukaan valtioiden tulee pitää arvossa ja edistää yhteisvastuullista toimintaa niiden yksilöiden, perheiden ja väestöryhmien hyväksi, jotka ovat erityisen alttiita perinnöllisille sairauksille ja vammaisuudelle tai kärsivät siitä.²¹⁹ Biolääketiedesopimuksen 15 artiklan mukaan tieteellistä tutkimusta biologian ja lääketieteen alalla voidaan toteuttaa vapaasti, kunhan tämä toiminta ei loukkaa biolääketiedesopimuksen tai muun ihmisen suojelua koskevan oikeudellisen lähteen määräyksiä.

Alalla noudatettu julkaisupolitiikka voi myös osaltaan toimia oivallisena reunaehto- ja määrittäjänä. Tieteellisessä tutkimuksessa on yleisesti tunnettua, että rahoituksen saamisessa aiemmalla julkaisutoiminnalla on vaikutusta. Mitä merkittävämmässä lehdessä tutkimusryhmä saa tuloksiaan julkaistua,

²¹⁷ HE 229/1998 vp, s. 12.

²¹⁸ StVM 9/2012 vp – HE 86/2011 vp, s. 2.

²¹⁹ Unesco 1997, 17 artikla.

sitä todennäköisempää on, että tutkimusryhmälle myönnetään uutta rahoitusta. Tämän vuoksi alan merkittävän julkaisijan näkemykset hyväksyttävästä tutkimuksesta eivät ole vaikutuksettomia tieteellisen tutkimuksen maailmassa. Esimerkiksi Nature-lehti edellyttää, että julkaisua hakevan on nimettävä toimikunta, joka on antanut luvan tutkimuksen suorittamiseen sekä on annettava todistus siitä, että kaikilta tutkittavilta on kerätty tietoinen suostumus.²²⁰ Muut Nature-lehden julkaistavalta tutkimukselta edellyttämät eettiset vaatimukset ovat sisällöltään samankaltaisia biolääketiedesopimuksen sekä tutkimuslain vaatimuksien kanssa. Tämä tarkoittaa, että tutkimuksen tekijöillä on epäsuora taloudellinen vaikutin noudattaa biolääketiedesopimuksen ja tutkimuslain mukaisia reunaehdotuksia, jotta heidän tutkimuksensa voisi tulla julkaistuksi alan merkittävässä julkaisussa. Vertaisarvioitu tutkimus tulee myös arvioiduksi sinä aikana yleisesti hyväksyttäviä menettelytapoja ja näkemyksiä vasten.²²¹

Näin ollen käyttötarkoitusten yhteensopivuudelle asetettavat reunaehdot olisivat seuraavat: Käyttötarkoituksissa on asetettava tutkittavien etu ja hyvinvointi tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle; käytössä ei saa aiheutua riittävän vakavaa tutkittavan koskemattomuuden loukkausta, sekä käyttötarkoituksen on oltava linjassa alan merkittävimpien julkaisujen julkaisupolitiikan kanssa. Istukkaveripankin tapauksessa on sinänsä edullista, että jo annetuissa suostumuksissa on annettu viitteitä aiotuista käyttötarkoituksista. Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointi ei edellytä, että käyttötarkoituksen tulisi ilmentyä annetusta suostumuksesta. Yhteensopivuuden arvioinnin näkökulmasta kannalta on kuitenkin myönteinen seikka, että suostumuksenantaja on voinut olla tietoinen tästä myöhemmästä käyttötarkoituksesta.

²²⁰ Nature 2018.

²²¹ Hyvä esimerkki tiettynä ajanjaksona hyväksyttävästä menettelytavasta on eräs tärkeä julkaisu (Hayflick – Moorhead 1961). Kyseisessä julkaisussa esiteltiin käänteentekevä havainto tavallisten solujen rajallisesta solujakautumiskertojen määrästä, tätä ilmiötä kuvataan nykyään käsitteellä *senesenssi* (engl. senescence). Osana tutkimusta terminaalivaiheen (kuoleviin) potilaisiin istutettiin eri solupopulaatioita, toisin sanoen ihmisiä altistettiin tutkimukseen, jolla ei ollut tutkimuksellista hyötyä heille itselleen tai muille potilaille. Kyseinen menettely ei erottautunut poikkeuksellisen muista tuonaikaisten julkaisujen joukosta. Nykyisin kuvattu menettelytapa aiheuttaisi skandaalin tiedemaailmassa. Tämän lisäksi julkaisussa tutkimuksen potilaat olivat yksilöity heidän nimikirjaimillaan, diagnoosilla sekä annettulla hoidolla (Hayflick – Moorhead 1961, s. 609), mikä todennäköisesti olisi riittänyt jo tuona aikana tunnistamaan heidät julkaisusta.

Rekisteröidyn perusteltuja odotuksia voidaan mallintaa ”järkevä henkilön” käsitteen kautta. Rekisteröidyn perustellut odotukset olisivat ”järkevä henkilön” otaksuma siitä, miten hänen tietojaan käytetään annetun asiayhteyden perusteella. Tässä tulee tarkastella myös suhteen luonnetta rekisterinpitäjän ja rekisteröidyn välillä: tarkastelussa huomioidaan ei pelkästään oikeudelliset kysymykset vaan myös tavanomaiset ja yleiset odotetut menettelytavat kyseisessä asiayhteydessä, esimerkiksi se onko kyseessä kaupallinen tai muu suhde. Tähän arvioon kuuluu myös arvio vallan jakautumisesta osapuolten välille. Suostumusta arvioitaessa tulee arvioida, onko suostumus ollut vapaasti annettu ja kuinka tarkkarajaiset sen ehdot ovat olleet. Tiukempi arviointi on perusteltua, kun luovuttajalla ei ole riittävää vapautta valita.²²²

Järkevän henkilön otaksuman arvioinnissa ei voida kuitenkaan tehdä liian pitkälle meneviä päätelmiä, sillä tällöin se olisi vastoin ennustettavuuden ja yksilöitävyyden tavoitteita. Jotta kyseisellä tarkastelulla pysyttäisiin turvallisilla vesillä, on tarkastelussa käytettävä mahdollisimman yksinkertaisia ja suppeita päätelmiä, kuten etsiä vastauksia kysymyksiin ”kenelle” ja ”mihin tarkoitukseen”. Tässä istukkaveripankin tapauksessa on pääteltävissä, että rekisteröidyn perusteltu oletus on ollut se, että tämä on otaksunut antaneensa istukkaveren Veripalvelulle ja suostuneensa sen käyttämisen jonkun muun hoitolliseksi hyödyksi. Näitä päätelmiä pidemmälle menevät tulkinnat eivät ole sopivia käyttötarkoitusten rajoitettavuuden ajatuksen kanssa vaan siirtävät rekisterinpitäjälle liikaa tulkintavaltaa annettujen suostumusten sisällöstä.

Luovuttajien perusteltujen odotusten näkökulmasta asiaa tarkastellen on todettavissa, että istukkaveripankin suostumuksissa ei ilmene, kuinka laajalaisesta tutkimuskäytöstä istukkaveren osalta on kyse. Vasta kohdassa L1K22A on tuotu esille, että tutkimusta esimerkiksi saatetaan tehdä myös ulkomaisten tutkimusryhmien kanssa. Talteenoton sallimisessa on ollut kyse yleisen hyvän toteuttamisen tahdonilmaisesta, jonka on käsitetty toteutuvan Veripalvelun kautta. Tämä tahdonilmaisus sinänsä saattaa rajata istukkaveren käytön siten, että istukkaverta voidaan käyttää Veripalvelun hyödyksi. Luo-

²²² WP203 s. 23–24.

vuttaja on saattanut ymmärtää, että suostumus tieteelliseen tutkimukseen salisi kaikenlaisen tutkimuksen istukkaverellä, jos siitä koituu jotain hyvää tai hyötyä. Biopankkisiirtoa koskevassa tiedotteessa olisi suositeltavaa kertoa, kuinka laajasti tutkimustoimintaa saatetaan tehdä, varsinkin sen osalta, tehdäänkö tutkimusta mahdollisesti myös ulkomailla. Keskeisin seikka arvioinnissa saattaa olla kysymys siitä, olisiko suostumuksen antamisen ajankohtana saatu toisenlainen informaatio vaikuttanut luovuttajan käyttäytymiseen.

4 HENKILÖTIEDON KÄSITTELY

4.1 Henkilötiedon luonne istukkaveripankissa

Tämän käyttötarkoituksien yhteensopivuuden arvioinnin osa-alueen tarkoituksena on suojata yksilöitä epäasianmukaiselta henkilötietojen käytöltä. On tärkeää määrittää, minkä luonteista tietoa henkilöstä on tallennettu, jotta voidaan arvioida kyseisen tiedon mahdolliset vaikutukset ja edelleen määritellä soveltuvat suojakeinot.²²³ Esimerkiksi rekisteröidyn terveystiedot sisältävät yksilöidympää tietoa kuin esimerkiksi rekisteröidyn ostoskäyttäytymiseen liittyvät tiedot. Mitä herkkäluonteisemmasta tiedosta on kyse, sitä kapeampi ulottuvuus käyttötarkoituksien yhteensopivuudelle tulisi antaa.²²⁴

Kuten aikaisemmin kuvattiin, istukkaveripankin sisältämät istukkaveret on järjestetty talteenottokohtaisiin istukkaveriyksiköihin. Istukkaveriyksikkö sisältää istukkaverisiirteen, tietoja äidin ja lapsen talteenottohetken terveydentilasta, heidän henkilötunnuksensa ja istukkaverisiirteiden laadunvalvonnan edellyttämien diagnostisten testien tuloksia.²²⁵ Istukkaveren talteenoton yhteydessä äidiltä on otettu verinäyte infektioiden testaamiseksi, mutta kyseistä verinäytettä ei ole talletettu.²²⁶ Jokaiselta luovuttajalta on testattu HIV, kuppa ja hepatiitti. Istukkaveriyksikköön liittyy paljon lapsen ja äidin terveydentilaa koskevia tietoja: lapsen kohdalla tietoja syntymästä (hänet on yksilöity henkilötunnuksella, sillä lapsella ei ole tuona ajanhetkenä vielä nimeä) ja äidistä tietoja koskien synnytystä. Istukkaveren keräyksen yhteydessä ja sen jälkeen äidiltä kerätyistä verinäytteistä on varmistettu saadun istukkaveren puhtaus eri taudinaiheuttajista.²²⁷ Kuten jo mainittiin, äidin verinäytteistä on varmennettu, ettei esimerkiksi HIV, kuppa tai hepatiittia esiinny talletettavassa istukkaveriyksikössä. Vaikka istukkaveri olisi otettu huolellisuutta noudattaen, on aina riski siitä, että istukkaveri olisi saattanut kontaminoitua äidin verestä ja sen seurauksena sisältää vaaran infektioriskistä. Äidille tehtävässä haastattelussa tai terveystietokyselyssä onkin selvitetty esimerkiksi sitä, esiintyykö

²²³ WP203 s. 26.

²²⁴ Ibid.

²²⁵ Veripalvelu 2017a.

²²⁶ Veripalvelu 2017c.

²²⁷ Ks. liite B Istukkaveripankin suostumusasiakirjat.

luovuttajan suvussa perinnöllisiä sairauksia. Veripalvelun istukkaveripan-kissa on tehty myös istukkaverille geneettistä analysointia²²⁸ istukkaverelle tehdyn HLA-tyypityksen muodossa²²⁹ ja siten tuotettu geneettistä tietoa.

Istukkaveripankin tiedot kertovat henkilöiden terveydentilasta, joten kyseiset henkilötiedot ovat määriteltävissä henkilötietolain 11 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti arkaluonteisiksi henkilötiedoiksi, jotka kertovat henkilön terveydentilasta, sairaudesta tai vammaisuudesta taikka häneen kohdistuneista hoitotoimenpiteistä tai niihin verrattavista toimista. Tällöin istukkaveriyrityksen tiedot olisivat henkilötietolain 3 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisesti henkilötietoa, joka on vielä henkilötietolain 11 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti pidettävä arkaluonteisena henkilötietona. Istukkaveriyrityksen sisältämät tiedot kuuluvat tietosuoja-asetuksen mukaan terveydentilasta kertovien tietojen sekä koodiavainten osalta terveystiedon määritelmään²³⁰ (tietosuoja-asetuksen 11 artiklan 1 kohdan 4 alakohta) ja olemassa olevan geneettisen aineiston osalta geneettisen tiedon määritelmään²³¹ (tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan 13 alakohta). Nämä kuuluvat erityisiin henkilötietoryhmiin,

²²⁸ Veripalvelu 2017c.

²²⁹ HLA-tyypityksessä selvitetään HLA-alueen HLA-geenit. HLA-geenit muovaavat yksilöllistä vastustuskykyä ja HLA-tekijöiden yhteensopivuus tai samankaltaisuus ovat olennaisia elinsiirtojen onnistumisessa ja HLA-välitteisten immuunimekanismien ilmentymisessä (Lokki 2014).

²³⁰ Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 15 kohdassa terveystiedot ovat määritelmän mukaisesti sellaisia luonnollisen henkilön fyysiseen tai psyykkiseen terveyteen liittyviä henkilötietoja taikka tietoja terveystietojen tarjoamisesta, jotka ilmaisevat luonnollisen henkilön terveydentilaa. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 35 perustelukappaleen mukaan terveystietoja ovat kaikki tiedot, jotka koskevat henkilön terveydentilaa ja paljastavat tietoja henkilön entisestä, nykyisestä tai tulevasta fyysisestä terveydestä. Myös biologiset näytteet kuuluvat perustelukappaleen mukaan terveystietoihin. Aikaisempaan henkilötietodirektiiviin verrattuna tietosuoja-asetuksen terveystiedon määritelmä on laajentunut koskettamaan suurempaa osaa henkilöön liittyviä tietoja (Salokannel 2016, s. 536). Terveystiedon lähteiksi katsotaan niin kutsutut koodiavaimet, joista henkilö voidaan yksiselitteisesti tunnistaa terveydenhuollon piirissä. Tällaisia ovat diagnostisten tutkimusten tulokset sekä kaikki henkilön sairauksista tai terveydentilasta kertovat tiedot riippumatta mistä lähteestä tiedot on saatu (tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 35 perustelukappale).

²³¹ Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan 13 alakohdassa annetaan *geneettisen tiedon määritelmä*: geneettinen tieto on henkilötietoa, joka koskee luonnollisen henkilön perittyjä tai hankittuja geneettisiä ominaisuuksia, josta selviää yksilöllistä tietoa kyseisen luonnollisen henkilön fysiologiasta tai terveydentilasta ja joka on saatu erityisesti kyseisten luonnollisen henkilön biologisesta näytteestä analysoimalla. Kyseinen määritelmä edellyttää, että geneettinen tieto on oltava olemassa. Toisin sanoen luonnolliselle henkilölle kuuluvasta biologisesta näytteestä on saatu tai tuotettu kyseistä geneettistä tietoa. DNA:ta sisältävät näytteet eivät siten automaattisesti ole geneettistä tietoa vaan geneettinen tieto edellyttää määritelmän mukaisesti ihmisen tekemän työn tai muokkauksen. Huomattavaa on, että geneettiset tiedot kuuluvat tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisesti erityiseen henkilötietoryhmään, joiden käsittely on lähtökohtaisesti kielletty.

mikä aiheuttaa sen, että henkilötietoa koskeva käsittely on lähtökohtaisesti kielletty, ellei tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan käsittelyperuste täyty. Tunnistetietojen osalta (henkilötunnukset ja nimet) tiedot sisältyvät henkilötietojen määritelmään²³² (tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohta). Edelleen luonnolliselle henkilölle tunnusomaisia tekijöitä olisivat istukkaveriyksikössä fyysiset (esimerkiksi henkilön pituus ja paino), fysiologiset (esimerkiksi verenpaine) sekä mahdolliset, istukkaveren ja äidin verinäytteen sisältävät, geneettiset tiedot. Istukkaveriyksikkö sisältää siis henkilötiedoiksi määritettäviä tunnistetietoa ja erityiseen henkilötietoryhmään kuuluvia terveystietoa ja geneettistä tietoa.

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelussa on ollut käytössä koodiavainrekisteri, jonka kautta tutkittavat on mahdollista tunnistaa. Rekisteröityihin yhdistettävän koodiavaimen avulla voidaan määrittää henkilöitä koskeva istukkaveriyksikkö. Sinänsä Veripalvelun käyttämä koodiavainrekisteri saattaisi olla tietosuoja-asetuksen määrittävä kohtuullisen todennäköisesti käytettävissä oleva keino henkilön tunnistamiseen. Toisaalta jos koodiavaimiin on pääsy ainoastaan tarkasti rajatulla joukolla henkilöitä organisaation sisällä niin tulokinnallisesti kyseessä saattaisi olla myös *ei-kohtuullisen todennäköisesti toteuttavissa oleva keino*.²³³ Koska tietosuoja-asetus katsoo koodiavaimet terveystiedon lähteiksi (asetuksen johdanto-osan 35 perustelukappale), koodiavaimen avulla on määritettävissä istukkaveriyksikkökohtaiset tiedot äidin ja

²³² Henkilötietolain 3 §:n 1 momentin 1 kohdan määritelmän mukaan henkilötietoa ovat kaikenlaiset luonnollista henkilöä, hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteita kuvaavat merkinnot, joista luonnollinen henkilö, hänen perheensä tai samassa taloudessa elävät muut henkilöt voidaan tunnistaa. Tietosuoja-asetus määrittelee tunnistettavan tiedon tarkemmin. Yleinen *henkilötiedon määritelmä* lausutaan tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa: henkilötiedolla tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyviä tietoja. Luonnollisen henkilön tunnistettavuus voi tapahtua suorasti tai epäsuorasti *tunnistetiedoilla* taikka yhdellä tai useammalla tunnistettavalle *tunnusomaisella tekijällä*. Tämä määritelmä vastaa henkilötietodirektiivin 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan henkilötiedon määritelmää.

²³³ Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 26 perustelukappaleessa lausutaan tunnistettavuudesta: sen mukaisesti on otettava huomioon kaikki *kohtuullisen todennäköiset käytettävissä olevat keinot* henkilön tunnistamiseen. Tämän mukaisesti tulisi ottaa huomioon kaikki objektiiviset tekijät, joista esimerkkeinä annetaan tunnistamisesta aiheutuvat kulut ja tunnistamiseen tarvittava aika sekä käsittelyajankohtana käytettävissä oleva teknologia ja tekninen kehitys.

lapsen terveydentilasta sekä diagnostisten testien tuloksista, ovat kyseiset tiedot lähtökohtaisesti tietosuoja-asetuksen määrittelevinä terveystietoja (4 artikla 1 kohdan 15 alakohta).

Istukkaveriyksikköön liittyvien henkilötietojen osalta ongelmallisuus henkilötiedon luonteen suhteen ei tule sen sisältämän tiedon tunnistettavuudesta, jonka istukkaveriyksikön liittyvät tiedot täyttävät, vaan siitä, mitkä tiedot käsitetään kuuluviksi näytteisiin liittyviin tietoihin.²³⁴ Biopankkilain 14 §:ssä on lausuttu näytteisiin liittyvistä tiedoista, joita ovat esimerkiksi henkilön yksilöintiä koskeva tieto sekä tieto henkilön terveydentilasta ja terveyteen vaikuttavista tekijöistä.²³⁵ Toisaalta kyseisessä pykälässä todetaan, että vanhojen näytteiden biopankkisiirtoa on lisäksi voimassa, mitä biopankkilain 13 § säädetään. Tietosuojavaltuutettu ja Valvira ovat antaneet yhteisen ohjeistuksen siitä, mitä voidaan pitää biopankkilain 13 §:n mukaisesti vanhojen näytteiden näytteisiin liittyvinä tietoina. Näitä ovat näytteen luovuttajan yleiset tiedot, näytteeseen tai sen tekniseen tallenteeseen liittyvät tiedot, näytteenluovuttajan näytteeseen kiinteästi liittyvät terveystiedot ja näytteeseen liittyvät tutkimustiedot.²³⁶ Mikäli kyseessä on muu näytettä koskeva tieto, niin sen liittäminen näytteeseen edellyttää biopankkilain 14 §:n edellyttämää nimenomaista suostumusta.²³⁷

Käsiteltävässä tapauksessa on luovuttajaäideille tehty haastattelu tai terveys-tietokysely, joka on lähtökohtaisesti muu kuin näytteeseen liittyvä tieto. On

²³⁴ Biopankkilaki on tehnyt eron näytteen ja siihen liittyvän tiedon välille, mutta käytännön lainsoveltamistilanteet ovat osoittaneet, ettei käsitteellinen erottelu ole toimiva. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 35) Biopankkilain kokonaisuudistuksessa katsottaisiin näytteet aina tunnisteellisiksi, eikä laissa tehtäisi enää eroa tunnisteellisen ja tunnisteettoman näytteen välille. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 64) Tämä lähestymistapa on esitetty EIT:n tapauksessa, jonka mukaan, mikäli näytteitä säilytetään niiden sisältämän henkilöä koskevan informaation vuoksi, tulisi niitä pitää henkilön yksityiselämän suojan piiriin kuuluvina henkilötietoina (S and Marper v. United Kingdom -tapaus, kohta 73).

²³⁵ HE 86/2011 vp, s. 54.

²³⁶ Tietosuojavaltuutetun toimisto – Valvira 2017, s. 4.

²³⁷ Biopankkilain 14 § on ollut lainsoveltamistilanteissa hyvin kiistanalainen. Biopankkilain kokonaisuudistusta koskevassa luonnoksessa ehdotetussa 16 §:ssä katsottaisiin näytteeseen liittyvien tietojen piiriä laajemmin. Kyseinen pykälä muodostaa perusteen, jolla voisi yhdistää biopankkitutkimusta ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaa palvelevia tietoja. Tämä on katsottu tarpeelliseksi, sillä pelkälle geneettiselle tiedolle on hyvin vähän käyttöä, jos niitä ei voida liittää henkilöä koskeviin taustatietoihin, koska suurin osa ihmisen sairauksista syntyy geenien ja ympäristön yhteisvaikutuksesta. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 73).

huomattava, että istukkaveripankin suostumusasiakirjoissa on ollut toiminnan alusta lähtien suostumus (lupa) tehdä talteenottoa varten terveystietoja koskeva haastattelu (L1K6).²³⁸ Voidaan siten katsoa, että samalla on annettu nimenomainen suostumus liittää kyseisen haastattelun esiintuomat terveys-tiedot näytteeseen. Kyseisen haastattelun tarkoituksena oli kuitenkin selvittää, onko tutkittavilla esimerkiksi lähisuvussa ilmeneviä perinnöllisiä sairauksia. Mikäli näin oli, tämä tarkoitti istukkaverisiirteen poistamista istukkaveripankista.

4.2 Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät mahdolliset seuraukset istukkaveripankissa

4.2.1 Yleistä henkilötietojen käsittelyn seurauksista ja niiden arvioimisesta

Tietosuojatyöryhmän lausunto vuodelta 2013 ei anna tarkkaa ohjeistusta, minkälaisia seikkoja tulisi rekisteröityihin kohdistuvien seurauksien osalta huomioida. Yleisesti todettiin, että mitä negatiivisempia ja ennustamattomampia seurauksia myöhemmästä käyttötarkoituksesta saattaisi aiheutua, sitä epätodennäköisemmin se on katsottavissa yhteensopivaksi käyttötarkoitukseksi.²³⁹

Tietosuoja-asetuksessa on seikkaperäisesti lausuttu, miten rekisterinpitäjän tulee arvioida ja hallita rekisteröityjä mahdollisesti uhkaavien seurauksien riskiä. Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 1 kohdan mukaisesti rekisterinpitäjien on toteutettava ennen käsittelyä tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi, mikäli on odotettavissa, että kyseinen käsittely saattaisi aiheuttaa rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien kannalta riskitilanteen korkeaa riskiä. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 76 perustelukappaleen mukaisesti riskin vakaavuutta ja todennäköisyyttä arvioidaan objektiivisella arvioinnilla huomioon ottaen käsittelyn ominaispiirteet (luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset) sekä etenkin uuden teknologian hyödyntämismahdollisuudet. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit saattavat olla moninaisia, kuten siirrettyjen, tallennettujen tai muuten käsiteltyjen henkilötietojen vahingossa tapahtuva tai laiton tuhoaminen, häviäminen, muuttaminen, luvaton luovuttaminen tai henki-

²³⁸ Ks. liite B Istukkaveripankin suostumusasiakirjat.

²³⁹ WP203 s. 26.

lötietoihin pääsy, mikä voi aiheuttaa etenkin fyysisiä, aineellisia tai aineettomia vahinkoja (johdanto-osan 83 perustelukappale). Käsittelyn riskeistä on esitelty esimerkkiluettelo tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 75 perustelukappaleessa.

Tulevaisuudessa istukkaveripankin biopankkisiirron mahdolliset potentiaaliset haitat saattavat liittyä ennen muuta henkilötietojen käyttötarkoitukseen: henkilöä koskevasta näytteestä saatavaa geneettistä tietoa saatetaan hyödyntää odottamattomilla tavoilla, kuten geneettisten tietojen käyttöä tulevaisuuden, yksilöä koskevissa päätöksissä tai kolmansien toiminnassa. Henkilötietojen paljastuttua haitallisinta olisi, että rekisteröidyn tunnistetietoja voitaisiin väärinkäyttää, esimerkiksi tilaamalla rekisteröidyn tunnistetietojen avulla erilaisia tuotteita, eikä se seikka, että rekisteröity voitaneen yhdistää vuotaneen tiedon kautta istukkaveripankin luovuttajaksi. Vaikka istukkaveripankin tietojen paljastumisesta ei välttämättä aiheutuisi rekisteröidyille haittaa, paljastumisella saattaisi olla merkittävä vaikutus Veripalvelun nauttimaan luottamukseen ja maineeseen.

Mahdollisten seurauksien riskien arviointi on riippuvainen tapauskohtaisesta arvioinnista, jossa voidaan suhteessa suojatoimiin arvioida käsillä olevan käyttötarkoituksen mahdollisia seurauksia. Tämän suhteen on hieman ennenaikaista arvioida, minkälaisia riskejä aiheutuu biopankkisiirrosta, mikäli välttämättä istukkaverien säilytysratkaisuihin ja suojaustoimenpiteisiin ei tapahdu muutoksia. Vasta silloin, kun luovutetaan näytteitä biopankkitutkimukseen kolmannelle taholle tieteellisiin tutkimuksiin, realisoituu mahdollisten seurauksien uhka. Tällöin on tehtävä tapauskohtaisesti riskiarviointi biopankkinäytteiden luovuttamisesta kyseiseen tutkimukseen. On kuitenkin arvokasta tehdä riskikartoitus jo ennakolta, vaikkakin se ei ole täysin tyydyttävästi tehtävissä, mahdollisista seuraamuksista, jotka mahdollisesti kohtaisivat pahimassa tapauksessa istukkaveripankin rekisteröityjä; tämä kertoo myös rekisterinpitäjän huolellisuudesta toiminnassaan. Tarkastelen seuraavaksi sellaisia istukkaveripankin biopankkiin siirrosta mahdollisesti aiheutuvia luonteeltaan haitallisia seurauksia, jotka oman arvioni mukaan ovat biopankkisiirron yhteydessä mahdollisia.

4.2.2 Lapsen fyysiseen tai psyykkiseen terveyteen liittyvistä seurauksista

Istukkaverellä tehtävä tutkimus ei vaikuttaisi lapsen fyysiseen terveyteen, sillä kyseessä on lapsesta fyysisesti irrallaan oleva kudoksenäyte. Istukkaveren osalta ei ole siten realisoitumassa sellaisia riskejä lapsen fyysiseen terveyteen kuin mitä saattaa sisältyä esimerkiksi rokotetutkimuksiin.

Mahdollista haittaa lapselle saattaisi aiheuttaa näytteen avulla tehtävä tutkimus, joka ei kunnioittaisi tutkimuslain 3 §:n mukaista ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Siirron vastaanottavan biopankin on varmistettava, ettei sen näytteillä tehtävä tutkimus ole ihmisarvoa loukkaavaa. Epäasianmukaisella toiminnalla saattaisi periaatteessa olla vaikutusta lapsen henkiseen terveyteen sekä yksityisyyteen.

4.2.3 Potilaiden hoidolle aiheutuvista seurauksista

Biopankkilain esitöissä lausutaan, ettei diagnostisten näytteiden siirto saa vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista.²⁴⁰ Käsitykseni mukaan kyseinen ehto tulee tulkita siten, että se koskee juuri sen potilaan hoitoa, jolta diagnostinen näyte on otettu, eikä siinä tarkoiteta potilaita yleisesti.

Koska biopankkisiirron seurauksena istukkaveriä voidaan käyttää ainoastaan tutkimuksellisiin tarkoituksiin, biopankkiin siirretyt istukkaveret ovat pois kantasolusiirrettä tarvitsevien potilaiden hoidon järjestämisestä. Toisaalta istukkaveren hoidollisen käytön vähentyminen viime vuosina osoittaa, ettei istukkaverisiirteillä ole kantasolusiirteiden joukossa keskeistä asemaa. Tarvitavat istukkaverisiirteet saadaan potilaan hoidon niin vaatiessa ulkomailta.

4.2.4 Arkaluonteisten henkilötietojen paljastumisen uhka

Henkilötietojen paljastumisen uhka nousee tarkastelussa erityisen merkittäväksi uhaksi, mikäli henkilötietoja on mahdollista käyttää syrjintään tai henkilötietojen paljastumisesta voi aiheutua kielteisiä sosiaalisia vaikutuksia. Arkaluonteisten tietojen paljastuminen voi aiheuttaa myös psyykkistä raskautta yksilöille.²⁴¹ Tämänkaltaisen uhka voisi tulla kyseeseen istukkaveripankin sisältämällä terveystiedoilla ja geneettisillä tiedoilla.

²⁴⁰ HE 86/2011 vp, s. 52.

²⁴¹ Takala 2007, s. 111–115.

Suurimman uhan muodostavat istukkaveripankin biologiset näytteet ja niiden sisältämä geneettinen tieto. Geneettiseen tietoon liittyvät profiilit ovat luonteeltaan ainutlaatuisia ja sen vuoksi geneettinen tieto voi olla luonteeltaan yhä tunnistettavissa olevaa, vaikkei sen yhteydessä olisi suoria tai muita tunnistetietoja.²⁴² Huomattakoon, että biologiset näytteet kuuluvat tietosuoja-asetuksessa terveystietoihin ja myös geneettisiin tietoihin. Geneettinen tieto sisältää yksilön oman genomin lisäksi viitteitä lähisukulaisuudesta toisiin henkilöihin. Tästä tietosuojavaltuutettu on todennut, että yksittäiselle rekisterinpitäjälle sen hahmottaminen, mitä tunnistamisen mahdollistavaa tietoa on yleisesti tai muutoin saatavilla, voi olla äärimmäisen hankalaa, koska geneettinen tieto kertoo tietoa yksilöä suuremmasta ihmisryhmästä.²⁴³

Istukkaveripankissa olevien tietojen paljastuminen ei-toivotussa tilanteessa saattaisi aiheuttaa rekisteröidyille fyysisiä, aineellisia tai aineettomia vahinkoja. Tällaisessa tilanteessa geneettisten tai terveydellisten tietojen käsittely voisi mahdollisesti johtaa syrjintään, identiteettivarkauteen tai petokseen, taloudellisiin menetyksiin, maineen vahingoittumiseen, salassapitovelvollisuuden alaisten henkilötietojen luottamuksellisuuden menetykseen, pseudonymisoinnin luvattomaan kumoutumiseen tai se saattaisi aiheuttaa muuta merkittävää taloudellista tai sosiaalista vahinkoa (tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 75 perustelukappale).

Käsitykseni mukaan esimerkiksi sellaiset istukkaveripankissa olevat tiedot, jotka kertovat yksilön omista sairauksista, suvussa esiintyneistä sairauksista tai taipumuksista, ovat erityisen arkaluonteisia tietoja. Väärissä käsissä ollessaan ne voisivat mahdollistaa syrjinnän tai aiheuttaa merkittävää sosiaalista haittaa henkilölle. Kerätyt istukkaveriysiköt ovat kuitenkin lähtökohtaisesti sairauksista täysin puhtaita ja valmiita hoidolliseen käyttötarkoitukseen. Jos diagnostisissa tutkimuksissa tai haastattelussa on ilmennyt seulottavia sairauksia, talteenotettua istukkavertta ei ole hyväksytty säilytettäväksi istukkaveripankissa vaan tuhottu aiottuun käyttöön soveltumattomana. Tämän li-

²⁴² WP91 s. 4.

²⁴³ Tietosuojavaltuutetun toimisto 2018, s. 5.

säksi luovuttajan synnytyksen on tullut tapahtua tavanomaisesti, muutoin istukkaverta ei ole talteenotettu.²⁴⁴ Näistä seikoista huolimatta istukkaveripankissa säilytettävät henkilötiedot ovat arkaluonteisia johtuen kyseisten henkilötietojen kuulumisesta tietosuoja-asetuksen mukaiseen erityisten henkilötietojen ryhmään. Varsinaisesti istukkaveripankissa kaikista arkaluonteisia ovat biologiset näytteet ja niiden sisältämä geneettinen tieto. Tämän vuoksi kyseisiä tietoja käsiteltäessä edellytetään erityistä huolellisuutta ja asetettava riittävät suojatoimet niiden paljastumisen estämiseksi.

4.2.5 Lapsen itsemääräämisoikeuden toteutuminen siirrossa

Puhtaimmillaan tiedollinen itsemääräämisoikeus toteutuu, kun henkilö, jonka henkilötiedoista on kyse, päättää itse omien henkilötietojen käytöstä. Heikossa asemassa olevien luonnollisten henkilöiden, erityisesti lasten, henkilötietojen käsittelyssä voi aiheutua rekisteröidyille riskiä (tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 75 perustelukappale). Eräs tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 75 perustelukappaleessa mainituista esimerkkiriskitilanteista olisi sellainen, jossa rekisteröidyltä henkilöltä evättäisiin oikeus ja vapaus estää omien henkilötietojen valvonta. Toisin sanoen: rekisteröity henkilö ei itse päättäisi itseä koskevien henkilötietojen käyttämisestä. Näin juuri on istukkaverinäytteen kohdalla tapahtunut. Kuten aiemmin on todettu, istukkaveren näytteenantajan eli lapsen itsemääräämisoikeus on kuitenkin toteutunut hänen vanhempansa antamalla suostumuksella.

4.3 Suojatoimet istukkaveripankissa

4.3.1 Asetettavista suojatoimista

Tässä kappaleessa käsitellään suojakeinoja, joilla voidaan saavuttaa oikeuslähteiden edellyttämä suojatoimien riittävä ja asianmukainen taso. Tosiasiallinen suojatoimien riittävyys ja asianmukaisuus arvioidaan tapauskohtaisesti alan asiantuntijan avulla. Riittävien suojatoimien arvioimiseksi tulisi voida määrittää todennäköisimmät ja haitallisimmat seuraukset rekisteröidyille. Mikäli näin ei toimita, on riittävän tehokkaiden suojatoimien asettaminen haastavaa. Tämän vuoksi on suositeltavaa noudattaa seuraavassa analyysissä esiteltyjä, yleisiä tapoja saavuttaa riittävien ja asianmukaisten suojakeinojen

²⁴⁴ Esimerkiksi synnytyksen erikoistilanteista, kuten keisarileikkaus ja alaikäisen synnytykset, ei ole talteenotettu istukkaverta (Veripalvelu 2017c).

taso. Suojatoimilla tarkoitetaan turvaamistoimia, jotka takaavat tietojen hyvän käsittelyn ja estävät rekisteröidyille aiheutuvat haitat. Mahdolliset puutteellisuudet käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin jossain osa-alueessa ovat kompensoitavissa etukäteen asetettavilla, asianmukaisilla suojatoimilla. Tarkoituksenmukaiset lisäsuojatoimet voisivat esimerkiksi periaatteessa kompensoida yksilöintiä, jota ei ole tehty riittävän huolellisesti.²⁴⁵

Edellisessä osiossa todettiin, että istukkaveripankin suurin mahdollinen uhka on geneettisten tietojen paljastuminen. Biopankkilain kokonaisuudistusta koskevassa luonnoksessa todetaan, että ehdotettuun biopankkilakiin liittyy läheisesti ehdotus genomilaiksi, jonka tarkoituksena on säätää erityisistä suojatkeista koskien erityisen arkaluonteisena pidettävää yksilön koko perimää kuvaavan genomitiedon käsittelyä.²⁴⁶ Tämän vuoksi on perusteltua tarkastella asetettavia suojatoimia genomilain luonnoksen kautta.

Istukkaveripankin istukkaverillä on tarkoitus tehdä tieteellistä tutkimusta, jonka vuoksi 89 artiklan 1 kohdan mukaiset suojatoimet tulevat sovellettaviksi. Tällä hetkellä ei ole annettu tietosuojasetuksen 89 artiklan 2 kohdan mukaista kansallista lainsäädäntöä. Tämän vuoksi tulee sovellettavaksi se, mitä 89 artiklassa on lausuttu tieteellisillä tutkimustarkoituksille asetettavista suojatoimista. Varsinaisesti tietosuojasetuksen 89 artiklassa on vain muutamia mainintoja sovellettavista suojatoimista, mutta sen mukaisesti sovelletaan tieteellisiin käyttötarkoituksiin asetuksen mukaisia suojatoimia. Tietosuojasetuksessa on löydettävissä runsaasti tietoa käsittelyyn asetettavista suojatoimista. Sen mukaan on tietojen käsittelyssä huomioitava käsittelyn ominaispiirteet (luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset) sekä käsittelystä rekisteröityihin kohdistuvat todennäköisyydeltään ja vakavuudeltaan vaihtelevat riskit, jotka määrittävät asianmukaisten suojatoimien tason (tietosuojasetuksen 24 artiklan 1 kohta ja 32 artikla). Tämän vastuun toteuttamisessa tulisi noudattaa tietosuojasetuksen 32 artiklan edellyttämiä asianmukaisia teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, joilla voidaan varmistaa riskiä vastaavan turvallisuustason toteutuminen: a) henkilötietojen pseudonymisointi ja

²⁴⁵ WP203 s. 26.

²⁴⁶ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 37.

salaus; b) kyky taata käsittelyjärjestelmien ja palveluiden jatkuva luottamuksellisuus, eheys, käytettävyys ja vikasietoisuus; c) kyky palauttaa nopeasti tietojen saatavuus ja pääsy tietoihin fyysisen tai teknisen vian sattuessa sekä d) menettely, jolla testataan, tutkitaan ja arvioidaan säännöllisesti teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden tehokkuutta tietojenkäsittelyn turvallisuuden varmistamiseksi. Tietosuoja-asetuksen 25 artiklan 1 kohdassa (Sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuoja) asianmukaisten suojatoimien määrittämisessä tulisi ottaa huomioon uusin tekniikka ja suojatoimien toteuttamiskustannukset, käsittelyn ominaispiirteet (luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset), käsittelystä rekisteröidyille aiheutuvat riskit sekä tietosuojaperiaatteiden toteutumisen takaaminen. Käsittääkseni tietosuoja-asetus huomioi 25 artiklan 1 kohdassa rekisterinpitäjien erilaiset riskit ja suhteuttaa asianmukaiset suojakeinot aiottuun henkilötietojen käsittelyyn, joten eriasteisia ehtoja on mahdollista asettaa riippuen kyseisessä kohdassa mainittujen seikkojen kokonaisarvioinnista. Suojatoimien määrittämisessä saattaisi olla apua myös toiminnallisen eristämisen käsitteestä (engl. functional separation). Kyseinen käsite tarkoittaa, että esimerkiksi tieteelliseen tarkoitukseen tarkoitettu tieto ei pitäisi olla käytettävissä rekisteröityä koskevissa toimissa tai päätöksissä. Toisin sanoen, tiedon käyttö ei saisi ulottua alkuperäisiä käyttötarkoituksia laajempiin käyttötarkoituksiin, etenään rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon.²⁴⁷

Tietosuojatyöryhmä on myös esittänyt erilaisia suojakeinoja, joilla voidaan tuottaa lisäsuojaa: lisäturvamenettelyiden käyttöönotto, joista esimerkkinä tietojen enkryptaaminen); pseudonymisointi, jossa linkki-informaatio on itsessään koodattu tai enkryptattu ja varastoitu erillisesti; salassapitosopimukset yhteisprojekteissa ja salassapitoehdot datan vastaanottajalle sekä rajoitettu pääsy tietoihin tai tietoihin pääsy vain tietyssä paikassa.²⁴⁸ Osa esitellyistä lisäsuojatoimista sisältyikin tietosuoja-asetuksen 32 artiklan vaatimuksiin. Rekisterinpitäjän toiminnan läpinäkyvyys on katsottavissa lisäsuojatoimeksi

²⁴⁷ WP203 s. 30.

²⁴⁸ WP203 s. 32.

erityisesti silloin, kun tieteellisistä tutkimuksista ei voida antaa yksilöityä suostumusta.²⁴⁹

Nykyisessä biopankkilaissa henkilötiedon käsittelyä koskevista suojatoimista lausutaan sen 17 §:ssä (Henkilötietojen suojaaminen). Siinä viitataan henkilötietolain 32 §:ään, jossa lausutaan tarpeellisten teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden toteuttamisesta henkilötietojen suojaamiseksi. Biopankkilain kokonaisuudistusta koskevassa luonnoksessa esitetään asetettaviksi suojatoimiksi lokitietojärjestelmät ja muu käytön valvonta, tietojen käyttöä ohjaavat käyttölupehdot, säännölliset, ulkopuolisen tahon suorittamat auditoinnit sekä raportointivelvoitteet valvontaviranomaisille.²⁵⁰ Ehdotetun biopankkilain 18 §:n mukaisesti edellytettäisiin näytteiden pseudonymisointia ja ehdotettaisiin koodiavainta koskevan tiedon paljastamista rangaistavaksi.²⁵¹ Tämä pseudonymisointivelvoite sisältyy nykyisen biopankkilain 16 §:n huolellisuusvelvoitteeseen.

Kuten jo aiemmin todettua, genomilaki tulee olemaan merkittävä biopankkilain kokonaisuudistukselle. Siinä määritetään tarkemmin geneettisen tiedon käsittelyyn sovellettavista suojatoimista. Ehdotetun genomilain genomikeskuksen tehtäviin kuuluisi lain 6 §:n 1 momentin alakohdan mukaan edistää genomitiedon käyttöä terveydenhuollossa, tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa (1 alakohta) sekä luoda kansallinen genomitietorekisteri ja genomitiedon käyttöpalvelu ja hallinnoida niitä (2 alakohta).²⁵² Genomilakia koskevassa luonnoksessa ehdotetun genomilain suojatoimet on lausuttu ehdotuksen 29 §:ssä (Tietoturvallinen käyttöympäristö) sekä 30 §:ssä (Genomitietojen käytön ja luovutuksen seuranta).²⁵³ Ehdotetun genomilain 29 §:ssä lausutaan, että genomitietoja käsiteltäisiin aina Genomikeskuksen tietoturvalisessa käyttöympäristössä, joka olisi

²⁴⁹ WP259 s. 29.

²⁵⁰ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 33.

²⁵¹ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 74.

²⁵² Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c, s. 120.

²⁵³ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c, s. 110.

toisiolaissa tarkoitettuun käyttöympäristöön liitännäinen, mutta tarjoaisi korotetun tietoturvan ympäristön.²⁵⁴ Luonnoksen yksityisyydensuojaa koskevassa osiossa todetaan, että genomilakiehdotus kuitenkin rajaisi genomitiedon käytön vain terveyteen liittyviin tarkoituksiin, tarjoaisi toisiolakia korkeamman tietoturvaratkaisun ja siten lisäsuojatoimenpiteitä genomitietojen vastuullista käsittelyä varten.²⁵⁵

Merkittävää kyseisessä luonnoksessa on sen geneettisen tiedon käyttöä mahdollisimman paljon mahdollistava yleiskuva. Esimerkiksi henkilötietojen käytön minimoinnista luonnoksessa todetaan, että ”tietoja itsessään on vaikea minimoida, koska on mahdotonta ennustaa, mitä genomitietoja yksittäisestä henkilöstä tulevaisuudessa tarvitaan.”²⁵⁶ Tämä on varsin räikeästi vastoin tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan c alakohdan tietojen minimoinnin periaatetta ja luonnoksen esittämä lausuma tekee rekisteröidylle mahdottomaksi ennustaa, miten hänen henkilötietojaan käytetään.

Lisäksi pidän huolestuttavana linjausta, jonka mukaan alkuperäisen raakadatan tulisi Genomikeskuksen tehtävien toteuttamiseksi olla tallennettuna aina henkilötunnisteellisena, kun taas varianttikuvausta olisi mahdollista käyttää joko henkilötunnukseen yhdistettynä (hoidossa), koodattuna eli pseudonymisoituna (biopankkitutkimuksessa) tai tilastotasoisena.²⁵⁷ Luonnoksen mukaan varianttikuvaus on tiedosto, jonka avulla voidaan kuvailla genomista ne kohdat eli variaatiot, jotka eroavat ihmisten vertailugenomista, niin sanotusta normaaligenomista.²⁵⁸ Kirjoittajan näkemyksen mukaan kyseiset ”varianttikuvaukset” ovat juuri niitä genomien jaksoja, joilla voidaan erottaa ihmisyksilöt toisistaan. Vaikka varianttikuvaus jaettaisiin pseudonymisoiduksi, niin siitä pystyy edelleen tunnistamaan yksilön. Genomilakia koskevassa luonnoksessa ei esitetä näkemystä, miten arkaluonteinen tieto pidetään suojattuna. Lisäksi ehdotuksessa lähdetään siitä, että näihin geneettisiin tietoihin tulisi olla mahdollisimman laaja-alaisesti käytettävissä.

²⁵⁴ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c, s. 110.

²⁵⁵ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c, s. 87.

²⁵⁶ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c, s. 53.

²⁵⁷ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c, s. 72.

²⁵⁸ Ibid.

Toisin sanoen tietoturvalliselta käyttöympäristöltä on järjestelmälle asetettavien suojatoimien sijaan edellytetty keinoja, joilla mahdollistetaan geneettisen tiedon maksimaalinen käyttö. Järjestelmältä edellytettäisiin, että se olisi tutkimusta varten käyttökelpoinen ja toimisi myös laajojen aineistojen käsittelyssä sekä järjestelmän tulisi voida taata pääsy eri paikoista, esimerkiksi tietoturvallisella etäyhteydellä.²⁵⁹ Tämän lisäksi ehdotetun genomilain 18 §:ssä edellytettäisiin, että järjestelmän tulisi olla käytettävissä ympärivuorokautisesti.²⁶⁰

Ainoat suojakeinot ehdotettavassa genomilaissa olisivat ehdotetun lain 30 §:n mukainen genomikeskuksen ylläpitämä lokitietorekisteri genomitietojen käytöstä ja luovutuksesta²⁶¹, tietojen pseudonymisointi ehdotetun biopankkilain mukaisesti, henkilöiden oikeus kieltää tietojensa käyttö sekä ehdotettu korotetun tietoturvan käyttöympäristö.²⁶² Tietoturvallisella käyttöympäristöllä on todettu olevan merkittävä rooli väärinkäytösten estämisessä ja kyberturvallisuuden ylläpidossa,²⁶³ mutta genomilain luonnos ei ota kantaa siihen, kuinka kyseinen käyttöympäristö konkreettisesti saavutetaan.

Käsitykseni mukaan ehdotetun genomilain luonnoksessa kyseessä ei ole laki, jolla määritetään tarkemmin geneettisen tiedon käsittelyyn sovellettavista suojatoimista, vaan pikemminkin toimenpidejulistus siitä, miten geneettistä tietoa voidaan hyödyntää mahdollisimman laaja-alaisesti ilman asetettavia suojatoimia. Istukkaveripankin rekisteröityjen suurimmaksi uhaksi saattaakin siten olla muodostumassa ehdotettu genomilaki.

4.3.2 Istukkaveripankin suojatoimista

Tietosuoja-asetuksen luettelemat suojakeinot ovat varsin yleisiä ja tavanomaisia, ja oletukseni mukaan todennäköisesti sovellettavissa myös istukkaveripankin siirron kohdalla. Kuten edellä on todettu, suojatoimien riittävyys

²⁵⁹ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c, s. 73.

²⁶⁰ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c, s. 108.

²⁶¹ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c, s. 110.

²⁶² Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c, s. 50. Luonnoksen sanatarkka käsitys pseudonymisoinnista on, että ”Tiedot pseudonymisoidaan, biopankkilaki edellyttää koodaamista.”

²⁶³ Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c, s. 72.

den arviointi ei ole tehtävissä pelkästään oikeudellisen analyysin kautta. Istukkaveripankin käytänteihin liittyvien suojatoimien riittävyttä ei tämän oikeudellisiin näkökulmiin keskittyvän tutkielman valossa voi siten arvioida tyhjentävästi, ilman yksityiskohtaisia tietoja istukkaveripankin muista nykyisistä suojatoimista.

Todettakoon, että istukkaveripankin siirtoon liittyviin suojatoimiin voinee sisällyttää myös alueellisen eettisen toimikunnan lausunnon sekä Valviran hallintopäätöksen biopankkisiirrosta. Alueellisen eettisen toimikunnan kokoonpanossa on kiinnitetty huomiota siihen, että eri intressiryhmien näkemykset tulevat edustetuksi lausunnon antamisessa. Rekisteröityjen oikeusturva paranee, kun heidän oikeuksiaan ovat huomioimassa asiaa tarkastelevat ulkopuoliset alan asiantuntijat, joilla on tietotaitoa ja ymmärrystä tarkasteltavista kysymyksistä ja jotka osaavat sanoa, onko biopankkisiirto eettisesti hyväksyttävissä. Valvira puolestaan antaa valituskelpoisen hallintopäätöksen ja päätöksen antaa viranomainen, joka toimii virkavastuulla.

Tämä menettely tuo istukkaveripankin siirtoon ulottuvuuden, jossa biopankkisiirtoa tarkastelevat myös ulkopuoliset arvioijat, mikä tuo lisäturvaa rekisteröidyille tarkasteltavassa asiassa. Alueellisen eettisen toimikunnan menettelyssä tulee myös biopankkisiirto tarkastelluksi nykyisillä käsityksillä siirron eettisestä hyväksyttävyydestä. Maaliskuussa 2018 alueellinen eettinen toimikunta antoi istukkaveripankin biopankkisiirrosta eettistä hyväksyttävyyttä puoltavan lausunnon.²⁶⁴

Varsinaisesti käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnissa on kyse siitä, että rekisterinpitäjä itse arvioi sen, ovatko myöhemmät käyttötarkoitukset yhteensopivia suhteessa alkuperäisiin käyttötarkoituksiin. Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointi ei ole, että myöhempien käyttötarkoitusten harkintatilanteessa rekisterinpitäjään nähden ulkopuolinen taho arvioisi myöhempien käyttötarkoitusten hyväksyttävyyttä. Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin suhteen sekä alueellisen eettisen toimikunnan lausunto eettisestä hyväksyttävyydestä, että Valviran hallintopäätös biopankkisiirrosta ovat lisämenettelyjä ja siten suojakeinoja, jonka avulla voidaan

²⁶⁴ Veripalvelu 2018.

suoda rekisteröidyille lisäsuojaa. Lisäksi kyseiset menettelyt toteuttavat henkilötietojen käsittelyn läpinäkyvyyden periaatetta. Toisaalta tämä tutkielma on itsessään toteuttaa käyttötarkoituksen läpinäkyvyyden periaatetta, sillä tässä tuodaan esille perusteet biopankkisiirron hyväksyttävyydelle.

5 JOHTOPÄÄTÖKSET

Tutkimuksen keskeisenä tavoitteena oli arvioida, onko istukkaveripankin siirto biopankkiin oikeudellisesti hyväksyttävissä, ja jos on, tarjota ehdotuksia, miten siirto voisi toteutua oikeudellisessa mielessä hyväksyttävällä tavalla.

Istukkaveripankin keräystoiminnan ajanjaksona 3.8.1999-27.6.2013 aikana annettujen suostumusten käyttötarkoituksen kuvauksissa on ollut tietoa myöhemmistä käyttötarkoituksista. Tämän vuoksi voi pitää riittävänä toimenpiteenä sitä, että luovuttajille tiedotetaan istukkaveripankin siirrosta biopankkiin ja samassa yhteydessä annetaan luovuttajille kieltäytymismahdollisuus koskien näytteen siirtoa biopankkiin. Kyse olisi siten suostumuksen täsmäntämisestä. Niiden suostumusten osalta, joiden alkuperäisissä istukkaveren talteenoton käyttötarkoituksissa on ollut viitteitä myöhemmistä, biopankkitutkimuksen käyttötarkoituksista, olisi käytettävissä biopankkilain 13 §:n menetelyn mahdollistama kieltäytymistahdonilmaisuun perustuva tiedottamismenettely. Edellä mainituissa tapauksissa, joissa myöhempi käyttötarkoitus on jo ilmennyt aikaisemmasta käyttötarkoituksesta, myöhempi käyttötarkoitus antaa yksilöidymmän kuvauksen istukkaverellä tapahtuvasta tieteellisestä käyttötarkoituksesta kuin alkuperäinen suostumus. Tällöin myöhemmän käyttötarkoituksen voi katsoa sisältyvän aikaisemmin annetun suostumuksen käyttötarkoitukseen ja näin ollen tapahtuisi käyttötarkoituksen täsmentyminen.

Tietosuojatyöryhmän mukaan tietosuoja-asetus ei edellytä, että suostumuksen peruuttamisen on tapahduttava samalla tavoin kuin suostumuksen antamisen, mutta suostumuksen peruuttamisen tulisi kuitenkin olla yhtä helppoa kuin suostumuksen antamisen.²⁶⁵ Siltä osin kuin biopankkisiirrossa tapahtuisi suostumusten täsmentymistä ja niiden rajoittamista, voitaisiin biopankkisiirrossa käyttää tiedotusmenettelyssä kieltäytymisoikeutta koskevaa tiedottamista. Kyse olisi tällöin samankaltaisesta ilmiöstä kuin tavallisessa, laajassa suostumuksessa, jossa suostumuksenantaja voi milloin tahansa peruuttaa

²⁶⁵ WP259 s. 21.

suostumuksensa. Biopankkisiirrossa tosin suostumuksenantajaa tiedotettaisiin hänen peruuttamisoikeutensa toteuttamisesta. Tämä tiedonanto on nähdäkseni perusteltu, sillä varhaisimpien istukkaverien talteenotosta on kulunut aikaa ja suostumuksenantaja on saattanut asian unohtaa. Mikäli myöhempi käyttötarkoitus ei ole ilmennyt aikaisemmasta käyttötarkoituksesta, olisi perusteltua pyytää suostumuksenantajalta uusi suostumus.²⁶⁶ Tällöin välttyttäisiin toimimisesta ilman suostumuksenantajan tietoisuutta ja välttyttäisiin loukaamasta hänen itsemääräämisoikeuttaan.

On kuitenkin huomioitavaa, että istukkaveren talteenoton ajankohtana luovuttajalla on näytettä annettaessa ollut mahdollista keskustella henkilökohtaisesti annettavasta suostumuksesta ja näytteen käyttötarkoituksesta Veripalvelun kättilön kanssa. Tosin todettakoon, että ajankohtana 3.8.1999-29.1.2003 voimassaolleet kohdat L1K3A (tutkimustyö) ja L1K3B (tutkimustyö tai istukkaveriosaston toiminnan kehittäminen) ovat huomattavan laveja, minkä takia näissä tapauksissa käyttötarkoituksen yksilöitävyyden vaatimus on koetuksella. Tämän ajanjakson yksilöitävyyden ongelmallisuuteen palaan myöhemmin tässä kappaleessa.

Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointiin sisältyvä alkuperäisten suostumusten tarkastelu on myös tietosuoja-asetuksen 9 artiklan valossa tärkeää, sillä mikäli myöhempi käyttötarkoitus ylittää alkuperäisen suostumuksen rajat, päättyy myös 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan antaman suostumuksen peruste käsitellä erityiseen henkilötietoryhmään kuuluvia tietoja. Tällöin aktivoituisi 9 artiklan mukainen kielto käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä niiden myöhempien käyttötarkoitusten osalta, jotka ylittävät alkuperäisen suostumuksen rajat. Tämä seikka on ajankohtaisesti merkityksellinen, sillä Suomessa ei ole vielä tullut voimaan lainsäädäntöä, missä sallittaisiin erityisen henkilötietoryhmän henkilötietojen käsittelylle tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa luetellulla käsittelyperusteella. Biopankkitoiminnalle kyseinen käsittelyperuste olisi 9 artiklan 2 kohdan g alakohta (yleinen etu), kun

²⁶⁶ Tietosuoja-asetuksen 6 artiklassa lueteltuja perusteita sallia henkilötietojen käsittely saisi käyttää varakeinoina, mikäli ei saada pätevää suostumusta (WP259 s. 23). Oletettavasti tietosuoja-asetuksen 9 artiklasta.

taas biopankkitutkimukselle se saattaisi olla 9 artiklan 2 kohdan j alakohta (tieteellinen tutkimustarkoitus). Tällä hetkellä erityisiä henkilötietoryhmiä voidaan käsitellä tieteellisessä tutkimuksessa vain tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan käsittelyperusteella, joka on rekisteröidyn nimenomainen suostumus.

Näkemykseni mukaan biopankkilain 13 §:n mukainen vanhojen näytteiden mukainen biopankkisiirto ei kuitenkaan aina ole suostumuksenantajajan itsemääräämisoikeutta kunnioittava suostumus. Näin saattaisi olla laita esimerkiksi tilanteessa, jossa biopankkiin siirretään sellaisia diagnostisia näytteitä, joihin liittyvissä suostumuksissa ei ole lausuttu diagnostisten näytteiden käytämisestä tieteelliseen tutkimukseen. Tällaisissa tapauksissa suostumuksen pyytämättä jättäminen olisi toimimista alkuperäisen suostumuksen laajuuden ulkopuolella, jolloin olisi kyse suostumuksen ohittamisesta ja prosessissa käytettäisiin oletetun suostumuksen konstruktia. Laitiaisen ja Steniuksen aikaisempi näkemys biopankkilain 13 §:n suostumuksesta oletetun suostumuksen konstruktiona sopisi kuvaamaan tämän kaltaista suostumusta.²⁶⁷ Tällöin toimittaisiin aikaisemmin annetun suostumuksen rajojen ulkopuolella eli ilman suostumuksenantajajan suostumusta. Edellä kuvatun kaltaisissa tapauksissa ei myöskään täytyisi tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 171 perustelukappaleen määrittämä vaatimus asetuksen edellytysten mukaisesta suostumuksen antamistavasta.

Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnilla pyritään varmistumaan siitä, että aiottu, myöhempi käyttötarkoitus ei ole yhteensopimaton alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointi toteutuu parhaiten tietosuojatyöryhmän tarkoittamalla tavalla, jos käyttötarkoituksissa tapahtuu siirtymä yksilöimättömästä (laajasta) käyttötarkoituksesta yksilöityyn (nimenomaiseen) käyttötarkoitukseen. Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin toteutuminen optimaalisesti edellyttäisi kuitenkin, että myöhemmästä käyttötarkoituksesta on ollut viitteitä annetuissa suostumuksissa. Näkemykseni mukaan käyttötarkoitusten yhteensopivuuden

²⁶⁷ Ks. tutkielman kohta 2.1.7, s. 33–35 sekä s. 33 alaviite 126.

pivuuden arvioinnissa keskeisessä roolissa on kuitenkin muodollisen yhteensopivuuden tarkastelu, jossa tarkastellaan myöhempiä käyttötarkoituksia alkuperäisiä käyttötarkoituksia vasten. Mikäli käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnissa on tavoitteena arvioinnin lopputuloksen ennustettavuus rekisteröidyille, niin kokonaisvaltaisen yhteensopivuuden tarkastelun muut osa-alueet, esimerkiksi perustellut odotukset, ovat käytettävissä vain kapealaisesti. Perusteltuja odotuksia voidaan heijastella käyttämällä järkevän henkilön otaksumaa, kunhan tämä tarkastelu pysyy mahdollisimman yksinkertaisissa päätelmissä ja pyrkimällä vastaamaan kysymyksiin ”kenelle” ja ”mihin tarkoitukseen”. Muutoin siirtyy liikaa tulkintavaltaa annettujen suostumusten sisällöstä rekisterinpitäjälle. Tässä istukkaveripankin tapauksessa on pääteltävissä, että rekisteröidyn perusteltu oletus on ollut se, että tämä on otaksunut antaneensa istukkaveren Veripalvelulle ja suostuneensa sen käyttämiseen jonkun muun hoidolliseksi hyödyksi.

Esitän, että erityisen henkilötietoryhmän tietojen osalta voitaisiin katsoa myöhempi käyttötarkoitus yhteensopivaksi alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa, mikäli myöhempi käyttötarkoitus ilmenee alkuperäisestä käyttötarkoituksesta. Muutoin on myös vaarana yhteensopivuuden arvioinnin lopputuloksen ennustamattomuus rekisteröidylle ja alkuperäisten käyttötarkoitusten rajojen ylittyminen. Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointia tulisi ennemminkin lähestyä siten, että tarkastelun lähtökohtana on muodollisen yhteensopivuuden tarkastelu, jonka jälkeen huomioidaan muihin osa-alueisiin liittyviä seikkoja silloin, kun kyseiset seikat ovat poikkeuksellisia tai vaikutuksellisia käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin kokonaisuuden sekä suostumuksenantajan käyttäytymisen näkökulmista. Tällaisia seikkoja voisivat olla esimerkiksi henkilötietojen keruun asiayhteys erityisesti rekisteröityjen ja rekisterinpitäjän välisen suhteen osalta, rekisteröityjen perustellut odotukset, henkilötietojen luonne, aiotun myöhemmän käsittelyn mahdolliset seuraukset rekisteröidyille sekä asianmukaisten suojatoimien olemassaolo. Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointi päätetään asianmu-

kaisten suojatoimien asettamiseen. Suojatoimilla voidaan muun muassa korjata arvioinnin osa-alueiden puutteellisuuksia, esimerkiksi liittyen käyttötarkoitusten yksilöitävyyteen.²⁶⁸

Tärkeä näkökulma, joka puuttuu tietosuojatyöryhmän käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin ohjeistuksesta, on arviointi siitä, olisiko suostumuksen kontekstiin sekä suostumuksenantajan perusteltuihin odotuksiin liittyvillä seikoilla saattanut olla tosiasiallista vaikutusta rekisteröityjen käyttäytymiseen. Jos näin olisi, kyseessä olisi merkittävä seikka ja epäkohdan korjaamiseen tarvittavan suojakeinon tulisi olla vaikutukseltaan riittävä. Toinen tärkeä, mutta ohjeistuksesta puuttuva näkökulma on kysymys siitä, olisiko tiedolla siitä, että tutkimuksellisen tarkoituksen tulee olla yksilöidympi, saattanut olla merkitystä luovuttajan käyttäytymiseen istukkaveren talteenotamisessa. Luovuttajalle on saattanut muodostua käsitys, että hänen näytteellään voidaan tehdä tutkimusta hänen antamansa suostumuksen nojalla.

Kuten aiemmin totesin, tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 33 perustelukappaleessa lausutaan eräänlaisesta laajasta suostumuksesta, jossa on mahdollista antaa suostumus tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille, vaikka itse tutkimusta ei voida suostumuksenantohetkellä yksilöidä. Mikäli alkuperäinen suostumus täyttää asetuksen suostumuksen määritelmän ja myöhempi käyttötarkoitus ilmenee alkuperäisestä suostumuksesta, käyttötarkoituksen muutostilanteessa ei ole kyse täysin uudesta suostumuksesta vaan jo aiemmin annetun suostumuksen täsmentämisestä. Jos myöhempi käyttötarkoitus ei ilmene alkuperäisistä käyttötarkoituksista, kyseessä olisi suostumuksen laajuuden laajentaminen, toisin sanoen kyseessä olisi oletettu suostumus. Tämä tarkoittaisi, että jo annetulla suostumuksella on painoarvoa. Tällöin istukkaveripankin biopankkisiirrosta tarkastellaan käyttötarkoitusta suostumuksen laajuuden sisällä, jolloin kyse on suostumuksen täsmentämisestä siltä osin kuin alkuperäisistä suostumuksista ilmenevät myöhemmät biopankkitutkimuksen käyttötarkoitukset.

²⁶⁸ WP203 s. 26.

Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnin pohjalta voi todeta, että istukkaveripankin mahdollinen siirto biopankkiin ei aiheuta Lötjösen ohje-
nuoran vastaista riittävän vakavaa tutkittavan koskemattomuuden louk-
kausta.²⁶⁹ Toisaalta tämä Lötjösen määrittämä koskemattomuuden loukkaa-
minen sekä käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointi olisivat tarkastel-
tavissa vasta kun varsinainen myöhempi käyttötarkoitus on toteutunut. Tällä
tarkoitan sitä, että biopankkisiirrossa sinänsä ei vielä ole kyse myöhemmästä
käyttötarkoituksesta vaan myöhempi käyttötarkoitus toteutuu tosiasias-
sa vasta kun biopankkiin siirrettyllä istukkaverellä tehdään biopankkitutkimusta.
Vastuu biopankkitutkimuksen ihmisarvon loukkaamattomuudesta on myö-
hemmin biopankilla. Vastuu tältä osin realisoituu biopankkinäytteen luovu-
tustilanteessa biopankkitutkimusta tekeväle taholle. Kyseisissä tilanteissa
biopankin tulisi tehdä tutkimuskohtainen käyttötarkoitusten yhteensopivu-
den arviointi. On kuitenkin arvokasta, että jo biopankkisiirron yhteydessä ar-
vioidaan myöhempiä käyttötarkoituksia, sillä potentiaalisiin seuraamuksiin ja
riskeihin on tällöin mahdollista varautua ennakolta. Rekisterinpitäjä tulee
myös täyttäneeksi tietosuojasetuksen 24 artiklan mukaisen osoittamisvel-
vollisuuden arvioimalla toimintaansa käyttötarkoituksensidonnaisuuden peri-
aatteen mukaisesti.

Istukkaveripankille annetuissa suostumuksissa edellä kuvattujen tutkimuk-
sellisten käyttötarkoitusten yksilöitävyyden ongelmallisuus, etenkin ajan-
jaksona 3.8.1999-29.1.2003, on kompensoitavissa biopankkilain 13 §:n me-
nettelyyn sisältyvillä suojatoimilla. Näitä ovat alueellisen eettisen toimikun-
nan lausunto, Valviran hallintopäätös siirrosta sekä siirron loppuvaiheessa
tapahtuva biopankkisiirrosta tiedottaminen rekisteröidyille. Arvioin edellä
kuvatun menettelytavan kokonaisuudessaan siinä määrin vahvaksi suojakei-
noksi, että kyseisellä menettelyllä on mahdollista kompensoida käsiteltä-
vässä biopankkisiirrossa aikaisemmin ilmennyt yksilöitävyyteen liittyvää
ongelmallisuutta. Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointi ei edel-
lytä, että rekisterinpitäjän pitäisi lähestyä rekisteröityjä tiedottamalla niissä
tapauksissa, joissa kyseisen arvioinnin mukaan rekisterinpitäjän myöhem-

²⁶⁹ Lötjönen 2004, s. 100–101.

mät käyttötarkoitukset olisivat hyväksyttäviä ja perusteltuja. Tiedottamismenettely mahdollistaa kuitenkin henkilötietojen käsittelyn läpinäkyvyyden, millä on iso merkitys ennustettavuuteen. Tiedottaminen mahdollistaa myös rekisteröidyn kontrollin, minkä vuoksi rekisteröityjen informointi olisi aina suotavaa.²⁷⁰ Mutta on huomioitava, että kyseiset suojatoimet riittävät kompensoimaan nyt istukkaveripankissa olevien suostumusten yksilöitävyyden ongelmaa suhteessa biopankkilain 13 §:n menettelyyn. Tämä ei tarkoita, että biopankkilain 13 §:n biopankkisiirron jälkeen istukkaverta voitaisiin käyttää biopankkitutkimuksessa vaan ainoastaan sitä, että istukkaveri voidaan siirtää biopankkilain 13 §:n menettelyllä biopankkiin. Biopankkilain 13 §:n mukaisessa biopankkisiirrosta toteutuisi tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 33 perustelukappaleen laajan suostumuksen määritelmä, mutta kyseinen suostumus ei sellaisenaan riitä sallimaan biopankkitutkimusta. Jotta istukkaverta voitaisiin käyttää myöhemmässä yksittäisessä biopankkitutkimuksessa, tulee biopankkitutkimus voida yksilöidä, esimerkiksi tutkimussuunnitelmalla, minkä jälkeen suostumuksenantajaa tulee lähestyä yksilöidyn suostumuksen saamiseksi. Tämän tulkinnan valossa lääketieteellinen tutkimus Suomessa toteutuisi samankaltaisesti kuin miten se on mahdollista tutkimuslain nojalla.

Edellä esitetty tulkinta biopankkitutkimuksen toteutumisesta myöhemmin yksilöitävien suostumusten avulla ei ole täysin ongelmaton, sillä se asettaa biopankkitoiminnan hankalaan asemaan. Soinin mukaan nimenomaisen suostumuksen pyytäminen yksittäisiin tutkimuksiin tekisi biopankkitoiminnasta täysin kestämatöntä ja vaarantaisi biopankkitutkimuksen sekä aiheuttaisi siitä syntyvän uuden tiedon saamisen viivästymisen, ellei jopa kokonaan estymisen.²⁷¹ Tällöin saattaisi olla mahdollista, että tieteellisessä tutkimuksessa toteutuisivat uhkakuvat Soinin esittämästä valikoitumusharhasta²⁷² tai McGuire työtovereineen varoittamasta pleiotropia-ilmiöstä.²⁷³ Tällöin perustuslain 16 §:n 3 momentin tieteen vapaus olisi vaarassa.

²⁷⁰ WP203 s. 13.

²⁷¹ Soini 2018.

²⁷² Soini 2017.

²⁷³ McGuire – Beskow 2010, s. 12.

Tietosuoja-asetuksen tarkoituksena on 1 artiklan mukaisesti suojella luonnollisten henkilöiden perusoikeuksia ja -vapauksia ja erityisesti heidän oikeuttaan henkilötietojen suojaan, minkä vuoksi tietosuoja-asetuksessa on asetettu tietyt edellytykset esimerkiksi suostumuksen yksilöitävyydelle. Kuten aikaisemmin todettiin, että Koillisen mukaan tietosuojalainsäädännön yksi keskeisimpiä periaatteita on (eurooppalainen) käyttötarkoitussidonnaisuus.²⁷⁴ Periaatteen taustalla on painavia perusoikeuksia: tiedollista itsemääräämisoikeutta toteuttava Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artikla, välillisesti myös yleisesti itsemääräämisoikeutta ja henkilön fyysistä ja henkistä koskemattomuutta toteuttavat Euroopan unionin perusoikeuskirjan 3 artikla ja perustuslain 7 § sekä yksityiselämän suojaa toteuttavat SEUT 16 artikla ja perustuslain 10 §.

Eurooppalaisessa käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteessa lausuttu tarkoituksen yksilöitävyyden edellytys on analogisesti suostumusta koskevien määritelmien valossa nähtävä suojatoimena, jonka tavoitteena on estää tarkoituksen ylittäminen.²⁷⁵ Muutoin on vaarana tietosuojatyöryhmän function creep-ilmiö.²⁷⁶ Biopankkilain 11 §:n laajan suostumuksen ongelmana on myös tietosuoja-asetuksen edellyttämä yksiselitteisyys: hiljaisuutta tai passiivisuutta ei voida katsoa aktiiviseksi valintatahdonilmaisuksi,²⁷⁷ sillä laaja suostumus toimii olettamuksella, että suostumuksenantajan reagoimattomuus tarkoittaa myöhemmin yksilöityvän käyttötarkoituksen hyväksymistä. Tietosuojatyöryhmän mukaan yksilöity suostumus mahdollistaa rekisteröidylle henkilötietojen käsittelyn kontrollimahdollisuuden²⁷⁸ ja tällä tavoin voidaan mahdollistaa käytännössä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteutumisen.

Lääkintä- ja bio-oikeuden oikeuslähteet suhtautuvat varauksellisesti tieteelliseen tutkimukseen ilman tutkittavan suostumusta. Kuten Lötjönen on todennut, ettei EIS 3 artiklan ja KP-sopimuksen 7 artiklan soveltamisalalla

²⁷⁴ Koillinen 2013, s. 187.

²⁷⁵ WP259 s. 11.

²⁷⁶ Ibid.

²⁷⁷ WP259 s. 16.

²⁷⁸ WP259 s. 11.

mikään muu kuin tutkittavan oma suostumus voi toimia perusteena lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisessa.²⁷⁹ On kiinnostavaa seurata, mitä lääketieteellisen alan suurimmat julkaisijat, kuten Nature ja Science, tulevat edellyttämään tulevaisuudessa julkaistavilta tutkimuksilta tutkittavilta kerätävistä suostumuksista.

Eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen osapyrkimyksenä on joustavuuden tarjoaminen käytännöllisten tarpeiden tyydyttämiseksi.²⁸⁰ Mikäli tietosuojalainsäädännöllä pyritään turvaamaan henkilön tiedollista itsensä määräämisoikeutta ja tätä painavampia oikeuksia, henkilön yleistä itsensä määräämisoikeutta, hänen fyysistä ja henkistä koskemattomuutta sekä tämän yksityiselämän suojaa, on eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteelle asetettava rajat, jotka eivät voi sallia mitä tahansa henkilötietojen myöhempää käyttötarkoitusta. Vähintään on asetettava tiukemmat rajat tietosuoja-asetuksen 9 artiklan erityisen henkilötietoryhmän henkilötietojen käsittelylle kuin yleiseen henkilötiedon määritelmään kuuluville henkilötiedoille.

Tämän lisäksi suositan, että käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnissa pidätyttäisiin käyttämästä termiä “ei-yhteensopimattomuus”: esimerkiksi tietosuojatyöryhmän lausunnossa WP203 ja biopankkilain kokonaisuudesta koskevassa luonnoksessa ei-yhteensopimattomuuden termin käytössä oli paljon horjuvuutta, mikä kielii siitä, ettei kyseisen termin käyttö ole toimiva.²⁸¹ Edelleen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan viimeisen virkkeen lausumaa tieteellisen tutkimustarkoituksen ei-yhteensopimattomuudesta tulisi tarkastella tietosuojatyöryhmän esittämänä täsmennyksenä myöhemmän käyttötarkoituksen ei-yhteensopimattomuudesta, eikä yleisenä poikkeuksena yhteensopivuuden vaatimuksesta. On myös kyseenalaista, mitä saavutetaan käyttötarkoitusten yhteensopivuuteen tehtävällä poikkeuksella, sillä tämä ei kuitenkaan estä eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukaisen käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioin-

²⁷⁹ Lötjönen 2004, s. 100–101.

²⁸⁰ WP203 s. 5.

²⁸¹ Ks. tutkielman kohta 3.1.2, s. 45–47.

nin soveltamista käsittelyyn. Käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arviointia on havaittavissa tietosuojasetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan eurooppalaisessa käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta, 6 artiklan 4 kohdan myöhemmän käyttötarkoituksen tilanteesta sekä 89 artiklan 1 kohdan teellisessä käyttötarkoituksessa käytettävien suojakeinojen määrittämisessä. Näiden kolmen säännöksen yhteistoiminta luo käyttötarkoitusten yhteensopivuuden arvioinnille käyttöalan, joka kattaa käytännössä suuren osan henkilötietojen käsittelytilanteista.

Biopankkilakia ja genomilakia koskevien luonnosten sekä tietosuojalain hallituksen esityön valossa biopankkitutkimus mahdollistuisi vastaisuudessa viiden eri lainsäädännön välisellä yhteistyöllä; biopankkilain, genomilain, tietosuojasetuksen, tietosuojalain ja toisiolain. Biopankkilaki säätelisi biopankkitoimintaa, genomilaki määrittäisi tarkemmin geneettisen tiedon käsittelyyn sovellettavista suojatoimista, tietosuojasetus turvaisi ensisijaisesti henkilötietojen suojan, tietosuojalaki säätelisi biopankkitutkimusta ja toisiolaki säätelisi sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käytöstä. Tämän hetkinen genomilain ehdotus ei kuitenkaan vastaa kyseisiin tavoitteisiin vaan pyrkii edistämään geneettisten tietojen käyttöä mahdollisimman paljon. On todennäköistä, että genomilain ehdotusta tullaan vastaisuudessa tämentämään. Biopankkilain luonnoksen ehdotukset eivät hälvennä biopankkilain 13 §:n menettelyyn liittyneitä tulkinnallisuuksia koskien istukkaverta vaan luonnoksen ehdotukset tekevät vastaisuudessa entistä hankalammaksi tulkinnan siitä, millä tavalla istukkaveren kaltaista, hoidon yhteydessä talteenotettua ja allogeenisissa hoidollisissa tarkoituksissa käytettävää kudosta voidaan siirtää biopankkiin. Tämän lisäksi biopankkilain luonnoksessa ehdotetun 14 §:n mukaisesti diagnostisten näytteiden biopankkisiirrossa ei enää edellytettäisi eettisen toimikunnan ennakkoarviointia käyttötarkoituksen muutoksesta.²⁸² Tämä on valitettavaa, sillä näin toimien kyseisestä menettelystä poistetaan yksi suojatoimi.

Biopankkilain luonnoksessa todettiin, että biopankkitutkimusta tekevän tahon oikeudet käsitellä henkilötietoja määräytyvät ehdotetun tietosuojalain

²⁸² Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b, s. 72.

kautta.²⁸³ Tietosuojalain oli alun perin tarkoitus tulla voimaan 25.5.2018 eli samaan aikaan kuin tietosuoja-asetuksen siirtymäaika päättyy.²⁸⁴ Tämän vuoksi ei vielä täyty jäsenvaltion lainsäädännössä laissa säädetty oikeutusperuste tietosuoja-asetuksen soveltamisessa, joten biopankkitutkimusta ei voida tehdä biopankkilain luonnoksessa ehdotetulla tavalla. Biopankkitutkimuksen osalta on odotettava biopankkilain kokonaisuudistuksen etene-
mistä.²⁸⁵ Tämän hetkinen tilanne on biopankeille erittäin epätydyttävä.

Eurooppalaisen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukaisen tarkastelun johtopäätöksenä esitän käsityksenäni, että istukkaveripankin siirto biopankkiin on oikeudellisesti hyväksyttävissä. Istukkaveren luovuttajien kannalta keskeinen oletus on ollut, että istukkaveri käytetään Veripalvelun hyväksi. Talteenoton sallimisessa on ollut kyse yleisen hyvän toteuttamisen tahdonilmaisusta, jonka on käsitetty toteutuvan Veripalvelun kautta. Istukkaveren käyttö biopankkitutkimuksessa ei olisi luovuttajien itsemääräämisoikeuden vastainen toimi, sillä useimmissa istukkaveripankin käyttämissä suostumusasiakirjoissa on ollut eri tavoin ilmaistuna suostumus siitä, että istukkaverta voidaan käyttää myös tutkimuksellisissa tarkoituksissa. Tutkimustarkoitus ei siten ole täysin yllätyksellinen tai odottamaton käyttötarkoitus. Tutkimuksellinen tarkoitus toteutuisi myös siirron jälkeen, sillä istukkaverien hallinnoija pysyisi samana siirrettäessä istukkaverta Veripalvelun hallinnoimaan biopankkiin. Tosiasiallisesti tutkittavan itsemääräämisoikeus parantuisi biopankkisiirron myötä: biopankkilain mukaisesti luovuttajan tiedonsaantioikeudet biopankissa ovat huomattavasti laajemmat kuin alkuperäisissä istukkaveripankin suostumuksissa. Toisaalta istukkaveripankin suostumuksissa ei pääsääntöisesti ilmene, kuinka laaja-alaisesta tutkimuskäytöstä olisi istukkaveren osalta kyse: esimerkiksi siitä, että tutkimusta saatetaan tehdä myös ulkomailla, ei yleensä ole mainintaa istukkaveripankin suostumuksissa. Suositeltavaa olisi, että biopankkisiirtoa koskevassa tiedottamisessa annettaisiin

²⁸³ Ks. Tutkielman s. 42 alaviite 166.

²⁸⁴ Oikeusministeriö 2018b.

²⁸⁵ Biopankkilain kokonaisuudistusta koskeva luonnos julkaistiin 29.3.2018 (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a). Sitä koskeva hallituksen esityö valmistunee syksyllä 2018.

tietoa siitä, kuinka laaja-alaisesta tutkimuskäytöstä on kyse. Toisaalta on pohdittava, mitkä istukkaveripankin sisältämistä tiedoista ovat tieteellisen tutkimuksen teon kannalta asiallisesti perusteltuja. Etenkin tietojen tarpeellisuus biopankkitutkimukselle olisi selvitettävä ja sitä kautta pyrittävä minimoimaan tutkimustarkoituksen kannalta tarpeettomat tiedot. On valitettavaa, että istukkaverellä ei voida tehdä biopankkisiirron jälkeen biopankkitutkimusta biopankkilaissa tarkoitetulla tavalla ennen kuin tietosuoja-asetukseen liittyvät kansallisen lainsäädännön ongelmallisuudet on ratkaistu.

LIITTEET

Liite A. Istukkaveren talteenoton prosessi käytännössä

Lähtökohtaisesti istukkaveren luovuttajia on lähestytty neuvoloissa, joissa odottaville äideille jaettiin istukkaveren talteenottoon liittyviä esitteitä. Neuvolavaiheessa oli jo mahdollista ilmoittautua istukkaveren luovuttajaksi.

Kun synnyttävä äiti tuli synnytyssairaalaan, suostumusprosessin eteneminen riippui synnytyksen kulusta. Kiireettömissä tapauksissa äidille jaettiin esite asiasta sairaalaan saapuessa ja oli mahdollista tuolloin jo antaa kirjallinen suostumus istukkaveren luovutukseen. Äidiltä voitiin myös tilanteen niin edellyttäessä kysyä synnytyksen aikana suullista suostumusta istukkaveren talteenottoon, ja suostumusta täydennettiin lapsen syntymän jälkeen kirjallisella suostumuksella. Suostumusprosessin mukaan kirjallinen suostumus istukkaveren talteenottamiseen oli siten mahdollista antaa jo neuvolassa, sairaalaan tultaessa tai heti synnytyksen jälkeen äidin ollessa vielä sairaalassa. Kaikki istukkaveren talteenottoa koskevat suostumukset tehtiin kirjallisessa muodossa.

Istukkaveren talteenotto tapahtui tarkasti ohjeistettuna 60 sekunnin päästä lapsen syntymästä. Istukkaveren talteenoton suoritti toimenpiteeseen koulutettu kätilö. Istukkaverta talteenotettiin kahdella eri tavalla. Talteenottotoiminnan alkuvaiheessa istukka ja siitä lähtevä napanuoran pätkä asetettiin heti istukan syntymisen jälkeen toimenpidettä varten varattuun telineeseen, jossa istukkaveren annettiin valua keräyspusseihin napanuoraa pitkin. Sittenmin yleisty tapa, jossa istukkaveri otettiin talteen istukan ollessa vielä äidin sisällä. Katkaistuun napanuoraan kytkettiin ruisku, jonka avulla saatiin napanuoran ja istukan sisältämä istukkaveri talteenotettua.

Istukkaveren talteenottoon liittyneet terveystietohaastattelut pyrittiin tekemään kokonaisuudessaan äidin vielä ollessa synnytyssairaalassa. Veripalvelulla oli päätoimisina toimijoina yhtäaikaaisesti kaksi kätilöä, jotka olivat erikoistuneet istukkaveripankin suostumuksien keräämiseen sekä istukkaveren talteenottoon. Veripalvelun kätilöt kiersivät osastoilla tekemässä äideiltä terveystietohaastattelut yleensä 1-2 pv synnytyksen jälkeen. Äitien kanssa käy-

tiin läpi suostumuksen sisältö ja annettiin vastaukset mahdollisiin lisäkysymyksiin. Luovuttajaa informoitiin myös suostumuksen peruuttamisoikeudesta. Luovuttajaan voitiin ottaa yhteyttä puhelimitse ja toteuttaa myös haastattelu puhelimitse. Puhelimitse tehtyjä haastatteluja tehtiin kuitenkin vain vähän. Lapsen isältä ei pyydetty suostumusta.²⁸⁶

²⁸⁶ Veripalvelu 2017b.

Liite B. Istukkaveripankin suostumusasiakirjat (Liitteet 1, 4 ja 8)

Liite 1.

Kaikille painoksille yhteiset (voimassa 3.8.1999-27.6.2013) Painos 1²⁸⁷

1²⁸⁸ Vapaaehtoisesti ja korvauksetta Veripalvelulle.

4 Tiedotettu, on lukenut tiedotteet istukkaverestä (toimenpiteen luonne ja tarkoitus).

6 Lupa, hankkia äidin ja lapsen terveystietoja haastattelussa, tehdään viim. 6kk kuluessa.

8 Lupa, tiedottaa mahdollisista infektiotutkimuksen havainnoista.

9 Tiedotettu, ettei saa päättää siirteen varaamisesta jonkun tietyn henkilön käyttöön.

10 Tiedotettu, ettei saa tietoa istukkaveren käytöstä.

11 Tiedotettu, ettei kaikkia istukkaveriä voida käyttää.

12 Tiedotettu, että äidistä ja lapsesta kerätyt tiedot ovat luottamuksellisia.

Painoksien poikkeavat kohdat

Painos 1 (voimassa 3.8.1999- 12.12.1999)²⁸⁹

2A²⁹⁰ Tutkittavaksi, tallennettavaksi ja käytettäväksi sitä tarvitsevan tunteuttomattoman potilaan hoitoon.

3A Jos ei voida käyttää hoitoon, niin Veripalvelu voi käyttää sen tutkimustyöhön.

5A Lupa, kysyä äidin ja lapsen terveystietoja haastattelussa, tehdään viim. 6kk kuluessa.

²⁸⁷ Lupa 1999.

²⁸⁸ Numero kuvaa tiettyä suostumusasiakirjan kohtaa. Numerojärjestys on peräisin kyseisen kohtien alkuperäisestä järjestyksestä liitteen ensimmäisessä painoksessa. Mikäli kyseisen kohta ilmenee ensimmäisen kerran myöhemmissä painoksissa, se saa numerojärjestyksessä seuraavan vapaan numeron.

²⁸⁹ Lupa 1999.

²⁹⁰ Kirjain (esimerkiksi A) numeron perässä kuvaa kohdan erilaista variaatiota. Kyseisen variaatio on voimassa, kunnes seuraava variaatio tulee voimaan. Esimerkiksi kohta 2A oli voimassa 3.8.1999- 27.8.2003, kunnes kohta 2B (painos 5, ajankohtana 28.8.2003) tuli voimaan.

7A Lupa, ottaa verinäyte äidistä kudostyyppitystä ja infektiotutkimusta varten ja mahdollisesti toisen verinäytteen viim. 6kk myöhemmin.

Painos 2 (voimassa 13.12.1999-28.3.2001)²⁹¹

7B Lupa, ottaa verinäyte äidistä veriryhmämäärittystä, kudostyyppitystä ja infektiotutkimusta varten ja mahdollisesti toisen verinäytteen viim. 6kk myöhemmin.

Painos 3 (voimassa 29.3.2001-29.1.2003)²⁹²

3B Jos ei voida käyttää potilaan hoitoon, niin Veripalvelu voi käyttää istukkaveriosaston toiminnan kehittämiseen tai tutkimustyöhön.

13 Tiedotettu, näytteitä säilytetään myöhemmin tehtäviä käyttökelpoisuustutkimuksia varten.

14 Tiedotettu, tarkoitusta varten Veripalvelu säilyttää tunnistetiedot äidin ja istukkaveren välillä.

Painos 4 (voimassa 30.1.2003-27.8.2003)²⁹³

3C Jos ei voida käyttää potilashoitoon, niin Veripalvelu voi käyttää istukkaveriosaston toiminnan laadulliseen kehittämiseen.

Painos 5 (voimassa 28.8.2003-19.7.2004)²⁹⁴

2B Tutkittavaksi, tallennettavaksi ja käytettäväksi tuntemattoman potilaan hoitoon tai potilaskäyttöön tarkoitettujen valmisteiden edelleen kehittämiseen.

²⁹¹ Lupa 2000.

²⁹² Lupa 2001.

²⁹³ Lupa 2003a.

²⁹⁴ Lupa 2003b.

Painos 6 (voimassa 20.7.2004-1.10.2006)²⁹⁵

15 A Tiedotettu, istukkaveren luovutus ei vaikuta synnytyksen kulkuun.

16 A Tiedotettu, oikeus kieltäytyä milloin tahansa ilman seurauksia.

17 Tiedotettu, haastattelua täydennetään, jos ilmenee siirteen saajan terveydentilaan vaikuttavia seikkoja.

Painos 7 (voimassa 2.10.2006-10.6.2007)²⁹⁶

5B Lupa, terveystietokysely (haastattelu), tehdään viim. 7 vrk kuluessa. Lupa myös täydentämisen, viim. 6kk kuluessa.

15B Tiedotettu, ettei istukkaveren luovutus vaikuta millään tavoin synnytyksen hoitoon ja kulkuun.

16B Tiedotettu, oikeus kieltäytyä, kunnes istukkaverivalmiste on todettu läpäisevän laatuvaatimukset.

18 Lupa, ottaa yhteyttä 6kk jälkeen, jos tulokset osoittavat hoidettavan, vakavan sairauden.

Painos 8 (voimassa 11.6.2007-27.4.2008)²⁹⁷

19 Velvoite, ilmoittaa Veripalvelulle lapsen sairastuessa johonkin vakavaan sairauteen.

Painos 9 (voimassa 28.4.2008-1.3.2009)²⁹⁸

20A Lupa, ottaa pieni pala napanuoraa.

Painos 10 (voimassa 2.3.2009-31.3.2011)²⁹⁹

16C Tiedotettu, oikeus kieltäytyä, kunnes istukkaverivalmiste varattu tietylle potilaalle.

²⁹⁵ Lupa 2004.

²⁹⁶ Lupa 2006.

²⁹⁷ Lupa 2007.

²⁹⁸ Lupa 2008.

²⁹⁹ Lupa 2009.

20B Lupa, ottaa pieni pala napanuoraa tarkempia kudostyyppitutkimuksia varten.

Painos 11 (voimassa 1.4.2011-21.2.2012)³⁰⁰

5C Lupa, tehdä terveystietokysely, ei määraaikoja. Lupa määraajattomaan täydentämiseen.

21 Tiedotettu, näytteet hävitetään, kun peruutetaan suostumus.

22A Lupa tieteelliseen tutkimukseen: Veripalvelun tutkimukseen ja tuotekehitykseen, jos hoitoon ei voida käyttää. Tehdään Veripalvelussa ja yhteistyössä osin koti- ja ulkomaisten tutkimusryhmien ja lääke- ja bioalan yritysten välillä. Lupa ei vaikuta käyttöön potilashoidossa. Tutkimukseen käytettävästä poistetaan henkilötiedot, tällöin ei voida yhdistää lapseen tai äitiin, sen takia äiti ei saa tietoa tuloksista. Halutessasi lisätietoa yhteyttä veripalveluun ja tutkimuksen lääkäriin.

Painos 12 (voimassa 22.2.2012-27.6.2013)³⁰¹

22B Lupa tieteelliseen tutkimukseen: Veripalvelun tutkimukseen ja tuotekehitykseen, jos hoitoon ei voida käyttää. Tehdään Veripalvelussa sekä Veripalvelu toimittaa yksiköitä koti- ja ulkomaisille tutkimusryhmille ja lääke- ja bioalan yrityksille tähän tarkoitukseen. Lupa ei vaikuta käyttöön potilashoidossa. Tutkimukseen käytettävästä poistetaan henkilötiedot, tällöin ei voida yhdistää lapseen tai äitiin, sen takia äiti ei saa tietoa tuloksista. Halutessasi lisätietoa yhteyttä veripalveluun ja tutkimuksen lääkäriin.

Liite 4.

Kaikille painoksille yhteiset (voimassa 30.1.2003-20.4.2011) Painos 1³⁰²

³⁰⁰ Suostumus 2011.

³⁰¹ Suostumus 2012.

³⁰² Tiedote 2003a. On huomioitavaa, ettei tiedotteisiin 2007 ja 2009 (Tiedote 2007 ja Tiedote 2009) ole viitattu, vaikka ne on sisällytetty tutkielman lähdeluetteloon. Tämä johtuu siitä seikasta, että kyseisiä tiedotteita on käsitelty tutkimuskysymyksen tarkastelussa. Muutoin olisi käynyt niin, ettei tarkastelussa olisi käsitelty kaikkia istukkaveripankin keräystoiminnan aikana kerättyjä suostumuksia, jolloin tarkasteluun olisi jäänyt aukko kyseisten tiedotteiden osalta (Kirjoittajan huomautus).

1 Tausta ja tarkoitus: Istukkaveri kerätään aina ensisijaisesti käytettäväksi potilashoitoon, eikä potilashoitoon kelpaavaa istukkaveriyksikköä koskaan käytetä tieteelliseen tutkimukseen.

2 Voidaan käyttää tutkimukseen, jolla pyritään selvittämään istukkaveren osien ja sen sisältämien solujen luonnetta ja ominaisuuksia ja sitä kautta lisäämään tietämystä istukkaveren käyttömahdollisuuksista eri sairauksien hoidossa.

3 Tutkimus voi käsittää istukkaveren eri osien koostumuksen biokemiallisten ja toiminnallisten tutkimisen sekä istukkaveren sisältämien erilaisten solutyypin eristämisen, kasvattamisen ja niiden ominaisuuksien tutkimisen. Tutkimuksessa mitataan kaikille ihmisille yhteisten perimäaineksen eli geenien tuotteiden määrien eroja istukkaveren sisältämien erilaisten solutyypin välillä. Tutkimuksessa ei kuitenkaan missään tilanteessa tutkita ihmisten välisiä eroja perimässä tai perimän osallisuutta sairauksiin. Tutkimuksessa ei käsitellä henkilötietojanne tai potilasasiakirjojanne.

4 Tutkimuksen kulku: Mikäli luovuttamamme istukkaveriyksikkö ei jostain syystä sovi käytettäväksi potilashoitoon siirretään se³⁰³ Veripalvelun tiloissa erilliseen tutkimusvarastoon ja siitä tehtävät tutkimukset suoritetaan Veripalvelun laboratorioissa. Istukkaverenkeräyksen lisäksi teistä tai lapsestanne ei oteta mitään näytteitä tutkimusta varten.

5 Tutkimuksen hyödyt: Tutkimuksen tuloksena saattaa tulla mahdolliseksi tunnistaa istukkaveren eri osien ja sen sisältämien solujen ominaisuuksia, joita voidaan hyödyntää tulevaisuuden erilaisten sairauksien hoidossa ja uusien hoitomuotojen kehittämisessä.

6 Tutkimuksen haitat: Tutkimuksesta ei ole haittoja teille tai lapsellenne.

7 Tutkimukseen osallistuminen: Osallistumisenne tutkimukseen on täysin vapaaehtoista. Osallistuminen tai osallistumatta jättäminen ei vaikuta luovuttamanne istukkaveriyksikön käyttöön potilashoidossa. Mikäli päätätte osallis-

³⁰³ Tähän kohtaan tuli liitteen 4 viidennestä painoksesta (Tiedote 2008) lähtien (voimassa 28.4.2008-27.6.2013) lisäys: “– ja talteen otettu pala napanuoraa –”. Kuitenkin kyseinen lisäys ei vaikuta tutkielman tarkasteluun, sillä tutkielmassa tarkastellaan biopankkisiirtoa istukkaveren kannalta.

tua tutkimukseen, voitte myöhemmin halutessanne, syytä ilmoittamatta, peruuttaa osallistumisenne ilmoittamalla asiasta tutkimuksesta vastaavalle lääkärille.

8 Tietosuoja: Tutkimus suoritetaan aina niin, että tutkittavasta istukkaveriyksiköstä on poistettu tunnistetiedot, eikä sitä tai siihen liittyviä tutkimustuloksia siten voida yhdistää yksittäiseen luovuttajaan tai luovutustapahtumaan. Tämän vuoksi ette myöskään voi saada tietonne luovuttamasta yksiköstä mahdollisesti tehtyjen tutkimusten tuloksia.

9 Lisätietoja: Halutessanne lisätietoja voitte ottaa yhteyttä Istukkaveripalveluun tai SPR Veripalvelussa tutkimuksesta vastaavaan lääkäriin.

Painoksien poikkeavat kohdat

Painos 1 (voimassa 30.1.2003-14.9.2006)³⁰⁴

10A Suostumus potilashoitoon sopimattoman istukkaveriyksikön käytöstä tieteelliseen tutkimukseen. Minulle on suullisesti kerrottu potilashoitoon sopimattoman istukkaveriyksikön käytöstä tieteelliseen tutkimukseen ja olen lukenut tiedotteen. Jos luovuttamaani istukkaverta ei voida käyttää potilaan hoitoon: sen []³⁰⁵ voi käyttää tutkimustyöhön, sitä [] ei saa käyttää tutkimustyöhön. Olen tietoinen siitä, että osallistuminen on vapaaehtoista ja että voin osaltani syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimuksen, milloin haluan. Lopussa paikat allekirjoituksille.

Painos 3 (voimassa 15.9.2006-20.4.2011)³⁰⁶

10B Suostumus istukkaveriyksikön käytöstä tieteelliseen tutkimukseen. Minulle on kerrottu luovuttamani istukkaveriyksikön käytöstä tieteelliseen tutkimukseen ja olen lukenut tiedotteen. Jos luovuttamaani istukkaverta ei voida käyttää potilaan hoitoon: sen [] voi käyttää tutkimustyöhön, sitä [] ei saa käyttää tutkimustyöhön. Olen tietoinen siitä, että osallistuminen on vapaaehtoista ja että voin osaltani syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimuksen, milloin haluan. Lopussa paikat allekirjoituksille.

³⁰⁴ Tiedote 2003a.

³⁰⁵ Hakasulkeet kuvastavat valintaruutua, jonka luovuttaja voi rastia (Kirjoittajan huomautus).

³⁰⁶ Tiedote 2003c.

Liite 8 painos 1 (voimassa 15.2.2011- 27.6.2013)³⁰⁷/ Liite 4 painos 8 (voimassa 22.2.2012-27.6.2013)³⁰⁸

Edellä mainituille liitteille yhteiset kohdat

- 1 Istukkaveri kerätään aina ensisijaisesti käytettäväksi potilashoittoon.
- 2 Joskus istukkaveren pieni määrä, siinä oleva alhainen solumäärä tai jokin muu laadunvalvonnallinen seikka saattaa aiheuttaa sen, että luovutettu istukkaveri ei sovellu käytettäväksi potilashoittoon. Tällaista istukkaverta voidaan kuitenkin hyödyntää laboratoriossa tutkimuskäytössä.
- 3 Osalle potilaista muodostuu vasta-aineita joitain siirrettyjä verisoluja kohtaan. Näille potilaille sopivien verivalmisteiden löytämiseksi tarvitsemme tutkimuksiin erityisiä verisoluja. Joissain tapauksissa juuri istukkaveren punasoluja voidaan käyttää näissä tutkimuksissa. Yhden istukkaveriyksikön punasolut riittävät useiden potilaiden tutkimuksiin.
- 4 Laboratorion tutkimuskäyttöä varten istukkaveriyksikön tunnistetiedot poistetaan. Näin toimittaessa ei yksikköä tai siihen liittyviä tutkimustuloksia voida yhdistää yksittäiseen luovuttajaan tai luovutustapahtumaan. Tämän vuoksi ei tutkimuskäyttöön luovutetusta istukkaveriyksiköstä ole mahdollista antaa teille lisätietoa tai tutkimustuloksia.
- 5 Halutessanne lisätietoja voitte ottaa yhteyttä Istukkaveripalveluun tai SPR Veripalvelussa tutkimuksesta vastaavaan asiantuntijaan, puh. 09 58011.
- 6 Suostumus istukkaveriyksikön käytöstä laboratorion tutkimuskäyttöön. Minulle on kerrottu luovuttamani istukkaveriyksikön käytöstä laboratorion tutkimuskäyttöön ja olen lukenut tiedotteen. Jos luovuttamaani istukkaverta ei voida käyttää potilaan hoitoon: sen saa käyttää laboratorion tutkimuskäyttöön [], sitä ei saa käyttää laboratorion tutkimuskäyttöön []. Olen tietoinen siitä, että osallistuminen on vapaaehtoista ja että voin osaltani syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimuksen, milloin haluan. Lopussa paikat allekirjoituksille.

³⁰⁷ Tiedote 2011b.

³⁰⁸ Tiedote 2012.